homecare

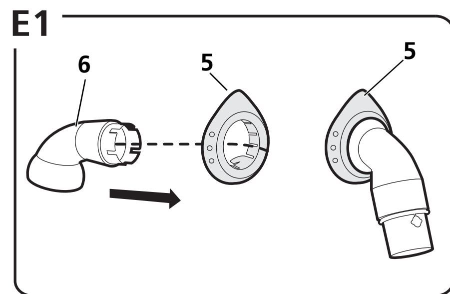


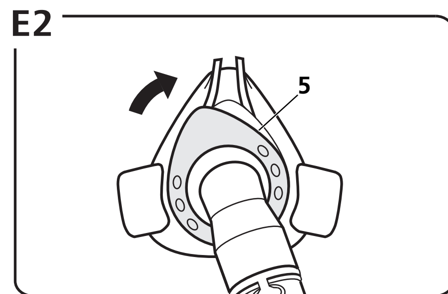
JOYCEeasy

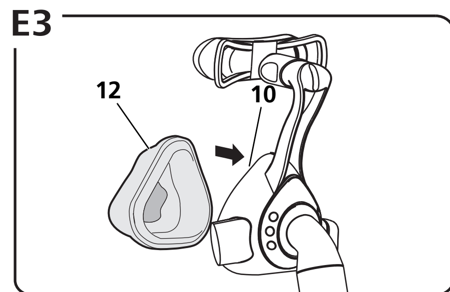
Nasal Mask

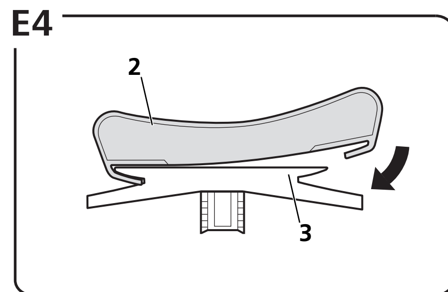
Instructions for Use

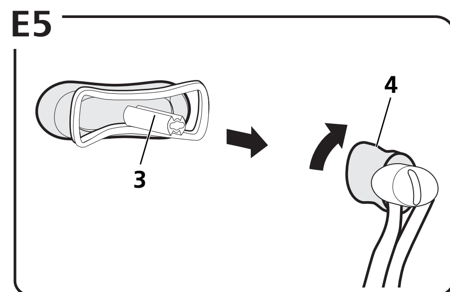
WEINMANN
medical technology

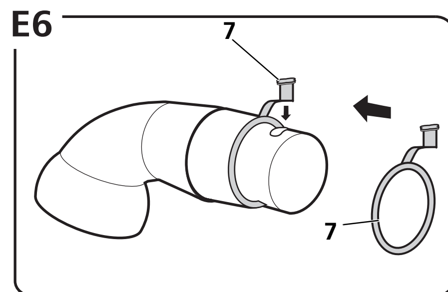


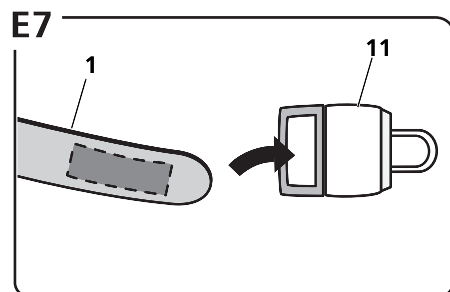


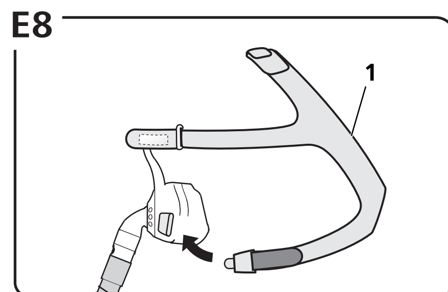


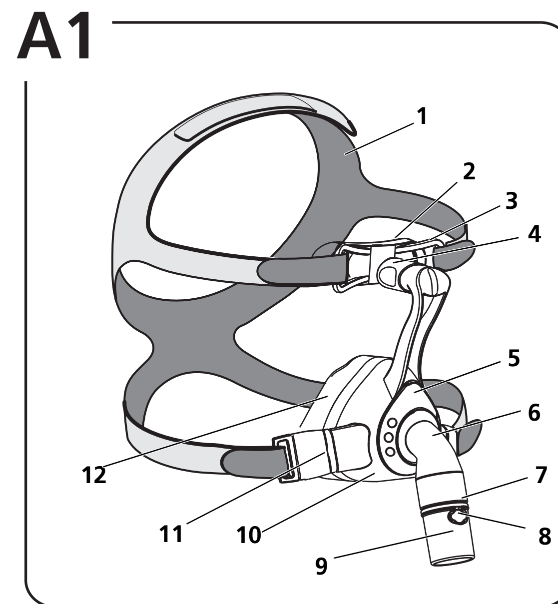


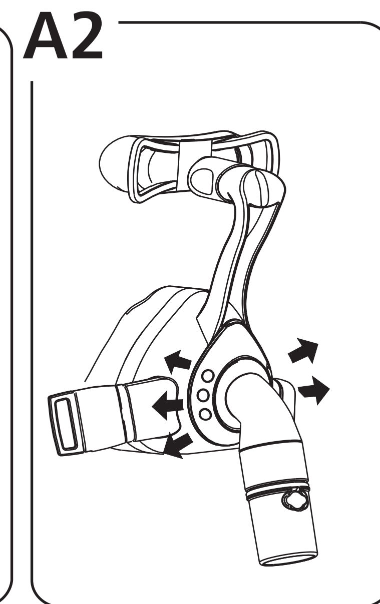


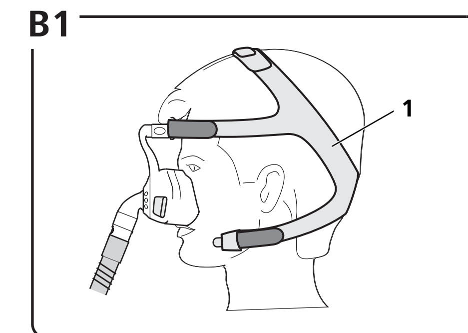


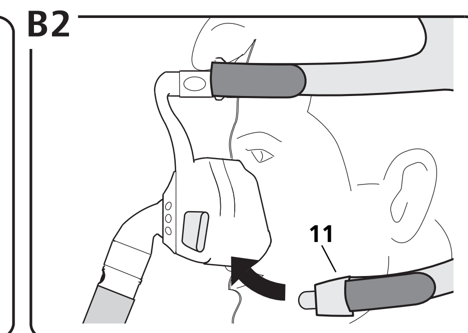




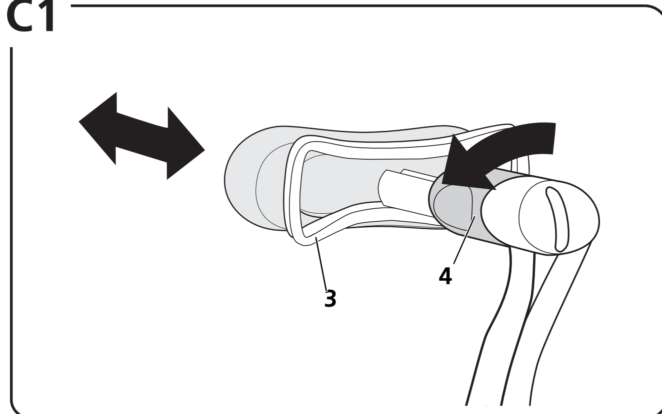


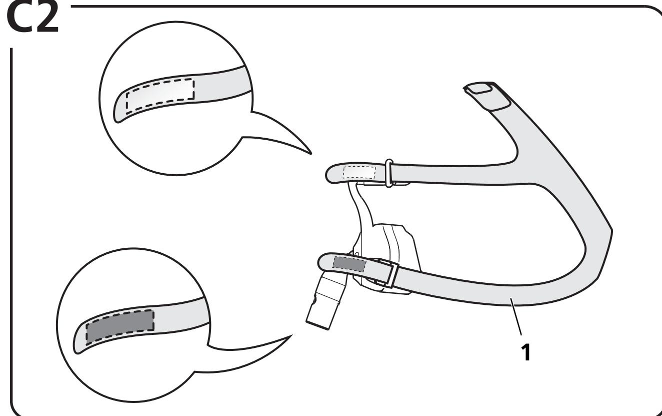


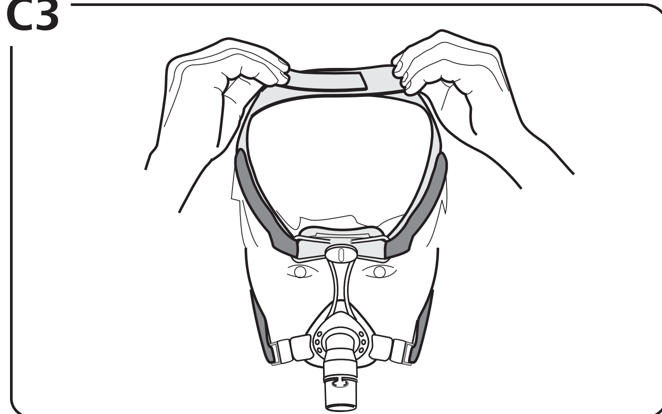




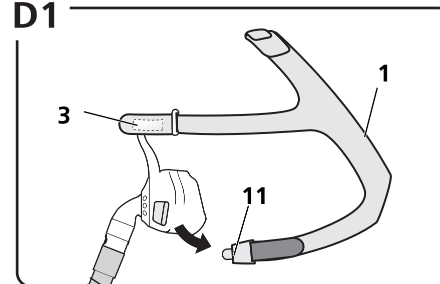
WM 67630a 02/2012

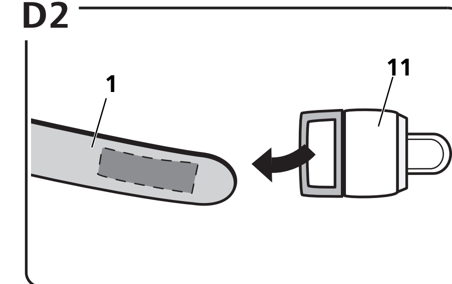


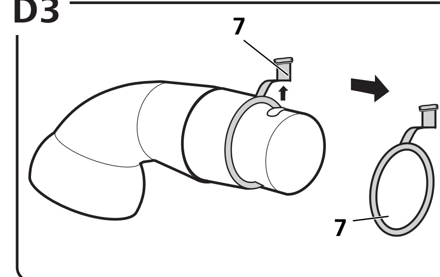


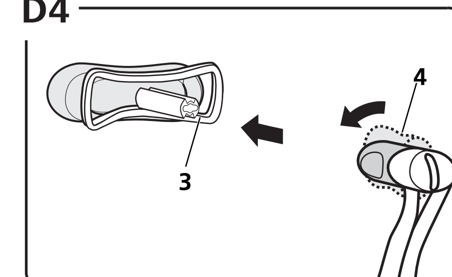


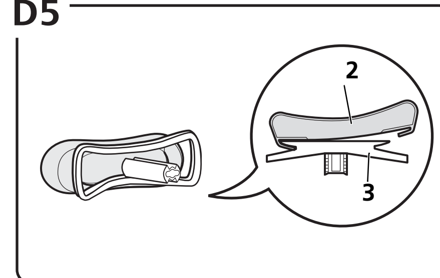
WM 67630a 02/2012

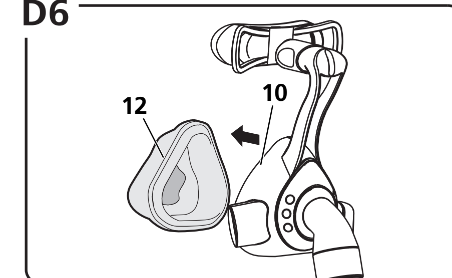


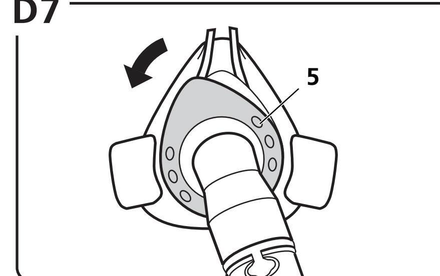


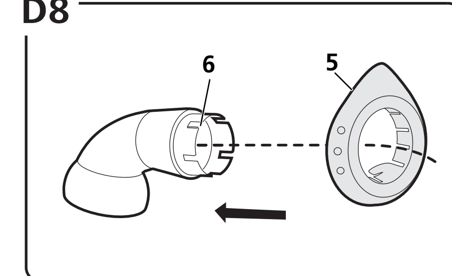












Inhaltsverzeichnis

WM 67630a 02/2012

1 Einführung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Nasal-Masken JOYCEeasy werden zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dienen als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.

1.2 Kontraindikationen

Bei folgenden Symptomen darf die Maske nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

Erosionen und Ulzerationen, Hautallergien, Rötungen der Gesichtshaut, Druckstellen im Gesicht, Klaustrophobie, Angst, Gesichts- oder Nasenrachendeformationen, Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen können, Notwendigkeit unverzüglicher Intubation. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

1.3 Nebenwirkungen

Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut, Hautrötungen, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen.

2 Sicherheit

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der Maske und muss jederzeit verfügbar sein. Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie folgende Punkte.

2.1 Sicherheitshinweise

Verletzungsgefahr durch Sauerstoffeinleitung!
Sauerstoff kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren ablagern. In Verbindung mit Rauchen, offenem Feuer und elektrischen Geräten kann er Brände und Explosionen verursachen.
⇒ Nicht rauchen.
⇒ Offenes Feuer vermeiden.
⇒ Keine elektrisch leitfähigen Schläuche verwenden (Ausnahme: elektrisch beheizbare Atemschläuche).

Verletzungsgefahr durch Sauerstofftherapie!
Sauerstofftherapien können bei falscher Anwendung / Dosierung zu Nebenwirkungen führen.
⇒ Sauerstoff nur nach Verordnung des Arztes verabreichen.
⇒ Gebrauchsanweisungen des Sauerstoffsystems und des Therapiegerätes beachten.

Verletzungsgefahr durch CO_2-Rückatmung!
Bei falscher Handhabung der Maske kann CO_2 rückgeatmet werden.
⇒ Öffnungen der Maske nicht verschließen.
⇒ Maske nur längere Zeit aufsetzen, wenn das Therapiegerät läuft.

WM 67630a 02/2012

⇒ Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich verwenden.
⇒ Maske nicht bei Patienten anwenden, die die Maske nicht selbstständig abnehmen können.

Verletzungsgefahr durch Verrutschen der Maske!
Wenn die Maske verrutscht oder abfällt, ist die Therapie nicht wirksam.
⇒ Patienten mit eingeschränkter Spontanatmung überwachen.
⇒ Unterdruck- / Leckagealarme am Therapiegerät aktivieren.
⇒ Patienten mit obstruktiven und restriktiven Lungenkrankheiten individuell überwachen.

Patientengefährdung durch Einsatz der Maske während der Anästhesie!
Wenn die Maske während einer Anästhesie eingesetzt wird, kann das eingeleitete Narkosegas durch den Mund entweichen und den Patienten gefährden.
⇒ Nasalmasken niemals während der Anästhesie verwenden.

2.2 Allgemeine Hinweise

- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Um eine Infektion, bakterielle Kontamination oder Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden, beachten Sie das Kapitel „Hygienische Aufbereitung“ (siehe „5 Hygienische Aufbereitung“, Seite 8).

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf dem beigefügten Faltblatt (**Abbildung A1**).

Legende

1 Kopfbänderung
2 Stirnpolster
3 Stirnstütze
4 Verriegelung der Stirnstütze
5 Sicherungsring
6 Winkel
7 Verschluss Druckmessanschluss
8 Druckmessanschluss
9 Drehhülse
10 Maskenkörper
11 Bänderungsclip
12 Maskenwulst

3.2 Kompatible Geräte

Sie können die Maske mit allen Therapiegeräten verwenden, die nicht zur lebenserhaltenden Behandlung von Patienten mit Schlafapnoe oder ventilatorischer Insuffizienz dienen.

WM 67630a 02/2012

Bei manchen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck in der Maske nicht dem verordneten Therapiedruck, auch wenn das Therapiegerät den korrekten Druck anzeigt. Lassen Sie die Gerätekombination von einem Arzt oder Fachhändler so einstellen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapiedruck entspricht.

3.3 Ausatemsystem

Die Maske verfügt über ein integriertes Ausatemsystem. Sicherungsring und Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen ein Spalt entsteht. Durch diesen Spalt kann die ausgeatmete Luft entweichen (**Abbildung A2**).

3.4 Druckmessanschluss

Die Maske besitzt einen Anschluss **8**, um den Druck zu messen oder Sauerstoff einzuleiten. Wenn Sie den Anschluss nicht benutzen, verschließen Sie ihn mit dem Verschluss **7**, um den Therapiedruck zu erreichen.

4 Bedienung

4.1 Maske anlegen

1. Kopfbänderung **1** über den Kopf streifen und Maske auf das Gesicht setzen (**Abbildung B1**).
2. Bänderungsclips **11** einschieben (**Abbildung B2**).

4.2 Maske einstellen

1. Verriegelung **4** lösen (**Abbildung C1**).
2. Je nach Bedarf Stirnstütze **3** stückweise aus der Verriegelung **4** herausziehen oder in die Verriegelung **4** hineinschieben (**Abbildung C1**).



Merken Sie sich die Position, die für Sie am angenehmsten ist. Dadurch müssen Sie die Stirnstütze nicht nach jedem Zerlegen neu einstellen.

3. Um die Stirnstütze **3** an Ihrer Stirn höher oder niedriger zu positionieren: Stirnstütze um 180° drehen.
4. Maske anlegen (siehe „4.1 Maske anlegen“, Seite 6).
5. Kopfbänderung **1** mit Hilfe der Klettverschlüsse so einstellen, dass die Maske dicht, aber nicht zu fest auf dem Gesicht sitzt (**Abbildung C2**).
6. Um den Klettverschluss oben auf dem Kopf einzustellen: Klettverschluss lösen, mit beiden Händen leicht an den Enden der Kopfbänderung ziehen und den Klettverschluss wieder andrücken (**Abbildung C3**).

WM 67630a 02/2012

4.3 Maske abnehmen

1. Bänderungsclips **11** abziehen.
2. Kopfbänderung **1** über den Kopf streifen und Maske abnehmen.

4.4 Maske zerlegen

1. Bänderungsclips **11** abziehen (**Abbildung D1**).
2. Klettverschlüsse von Bänderungsclips **11** und Stirnstütze **3** lösen und Kopfbänderung **1** abnehmen (**Abbildung D1 + D2**).
3. Verschluss des Druckmessanschlusses **7** entfernen (**Abbildung D3**).
4. Verriegelung **4** lösen und Stirnstütze **3** abnehmen (**Abbildung D4**).
5. Stirnpolster **2** von Stirnstütze **3** abnehmen (**Abbildung D5**).
6. Maskenwulst **12** vom Maskenkörper **10** lösen (**Abbildung D6**).
7. Sicherungsring **5** gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen (**Abbildung D7**).
8. Winkel **6** durch den Sicherungsring **5** entnehmen (**Abbildung D8**).

4.5 Maske zusammenbauen

1. Winkel **6** durch den Sicherungsring **5** führen (**Abbildung E1**).
2. Sicherungsring **5** auf 11 Uhr in den Maskenkörper einsetzen und mit dem Uhrzeigersinn auf 12 Uhr drehen, bis er hörbar einrastet (**Abbildung E2**).
3. Maskenwulst **12** auf Maskenkörper **10** stecken (**Abbildung E3**).
4. Stirnpolster **2** über die Stirnstütze **3** stülpen (**Abbildung E4**).
5. Stirnstütze **3** in die Verriegelung **4** stecken und Verriegelung **4** schließen (**Abbildung E5**).
6. Verschluss des Druckmessanschlusses **7** aufstecken (**Abbildung E6**).
7. Kopfbänderung **1** mit den unteren Klettverschlüssen an Bänderungsclips **11** befestigen (**Abbildung E7**).
8. Kopfbänderung **1** an Maske befestigen (**Abbildung E8**).



An den Klettzungen erkennen Sie, ob die Kopfbänderung richtig angebracht ist. Die Klettzungen an der Stirn haben dieselbe Farbe wie die Innenseite der Kopfbänderung.

WM 67630a 02/2012

5 Hygienische Aufbereitung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch ungenügende Reinigung!
Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Ausatemsystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.
⇒ Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder besonderem Krankheitshintergrund Maskenteile nach Rücksprache mit dem Arzt täglich desinfizieren.
⇒ Kontaktflächen zwischen Winkel und Drehhülse gründlich reinigen.

- **Dieses Produkt kann Einmalartikel enthalten. Einmalartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.** Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie **nicht** wieder auf. Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu nicht vorhersehbaren Reaktionen durch Alterung, Versprödung, Verschleiß, thermische Belastung, chemische Einwirkungsprozesse, etc. führen

5.1 Maske reinigen

1. Maske zerlegen (siehe „4.4 Maske zerlegen“, Seite 7).
2. Maske gemäß nachfolgender Tabelle reinigen:

Aktion	**Täglich**	**Wöchentlich**
Maskenteile mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.	X	
Maskenteile (Ausnahme: Maskenwulst und Stirnpolster) beim Waschen gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste reinigen.		X
Kopfbänderung mit der Hand waschen.		X

3. Alle Teile mit klarem Wasser nachspülen.

HINWEIS

Sachschaden durch Abrieb!
Reiben an Maskenwulst und Stirnpolster kann die Beschichtung beschädigen.
⇒ Maskenwulst und Stirnpolster nicht trocken reiben.

4. Alle Teile an der Luft trocknen lassen.
5. Sichtprüfung durchführen.
6. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
7. Maske zusammenbauen (siehe „4.5 Maske zusammenbauen“, Seite 7).


Verfärbungen von Maskenteilen beeinträchtigen die Funktion der Maske nicht.

5.2 Tipps

- Sie können alle Teile (Ausnahme: Kopfbänderung) bei 65 °C im Geschirrspüler reinigen.
- Teile nicht bei direkter Sonneneinstrahlung trocknen.
- Kopfbänderung vor der ersten Benutzung waschen, da sie abfärben kann.
- Kopfbänderung nicht bügeln, um die Klettverschlüsse intakt zu halten.
- Kopfbänderung nicht im Trockner trocknen.

5.3 Patientenwechsel

Im Falle eines Patientenwechsels müssen Sie die Maske hygienisch aufbereiten. Hinweise zur hygienischen Aufbereitung bei Patientenwechsel finden Sie in einer Broschüre im Internet unter www.weinmann.de. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, wenden Sie sich an Weinmann.

6 Entsorgung

Sie können alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Druckschmerz im Gesicht.	Maske sitzt zu fest.	Kopfbänderung etwas weiter stellen. Position der Stirnstütze anpassen.
Zugluft im Auge.	Maske sitzt zu locker.	Kopfbänderung etwas fester einstellen. Position der Stirnstütze anpassen.
	Maske passt nicht.	Andere Maskengröße verwenden. Fachhändler kontaktieren.
Therapiedruck wird nicht erreicht.	Maske nicht korrekt eingestellt.	Maske neu einstellen (siehe 4.2, S. 6).
	Masken-wulst beschädigt.	Maskenwulst ersetzen.
	Schlauch-system undicht.	Steckverbinder und Sitz der Schläuche prüfen.
	Luft tritt an Druckmess-anschluss aus.	Druckmessanschluss mit Verschluss (im Lieferumfang enthalten) verschließen.

8 Lieferumfang

Größe	Ausführung	Artikelnummer
S	vented	WM 25510
M	vented	WM 25520
L	vented	WM 25530

Sie können bei Bedarf Ersatzteile gesondert bestellen. Eine aktuelle Liste der Ersatzteile können Sie im Internet unter www.weinmann.de oder über Ihren Fachhändler beziehen.

9 Technische Daten

	Nasalmaske
Geräteklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa
Abmessungen (B x H x T)	ca. 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
Gewicht	ca.72 g[1]
Therapiedruckbereich	4 hPa - 30 hPa
Schlauchanschluss: Konus nach EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (männlich)
Druckmessanschluss	Ø 4 mm
Temperaturbereich: Betrieb Lagerung	 +5 °C bis + 40 °C -20 °C bis +70 °C
Strömungswiderstand bei 50 l/min bei 100 l/min	 0,05 hPa 0,28 hPa
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert nach ISO 4871: -Schalldruckpegel -Schallleistungspegel Unsicherheitsfaktor:	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Gebrauchsdauer	bis zu 12 Monate [2]
Angewandte Normen	EN ISO 17510-2:2009

[1] abhängig von Größe und Ausführung.

[2] Die Materialien der Maske altern, wenn sie z. B. aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt sind. Im Einzelfall kann es notwendig sein, Maskenteile früher zu ersetzen.

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

9.1 Werkstoffe

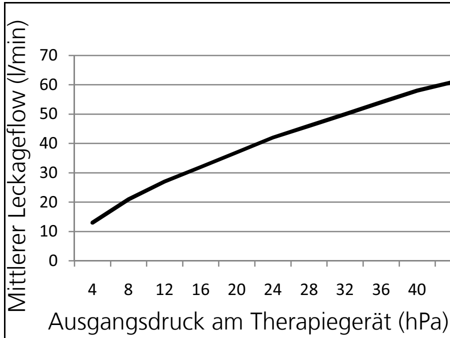
Maskenteil	Werkstoff
Verschluss Druckmessanschluss, Maskenwulst, Stirnpolster	Silikon, Silikon-Lack
Sicherungsring (Hartkomponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (Weichkomponente)	TPE (Thermoplastisches Elastomer)
Bänderungsclip, Verriegelung	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Winkel	PA (Polyamid)
Kopfbänderung	Lycra, Polyester, Polyurethan, UBL Loop, Baumwolle, Polyamid

Alle Teile der Maske sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchloridb) und DEHP (Diethylhexylphthalat).

WM 67630a 02/2012

9.2 Druck-Flow-Kennlinie

In der Druck-Flow-Kennlinie wird der Auslass-Flow in Abhängigkeit vom Therapiedruck dargestellt.



10 Garantie

Weinmann räumt dem Kunden eines neuen originalen Weinmann-Produktes und eines durch Weinmann eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführte Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind im Internet unter www.weinmann.de abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Im Garantiefall wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantie-zeiten
Weinmann-Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken) zur Schlafdiagnose, Schlaftherapie, Heimbeatmung, Sauerstoffmedizin und Notfallmedizin	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akku, Batterien*, Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

* falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben.

11 Konformitäts-erklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

Table of Contents

WM 67630a 02/2012

1 Introduction

1.1 Intended use

This nasal mask JOYCEeasy is used for treating sleep apnea and for non-invasive ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device.

1.2 Contraindications

In the case that any of the following symptoms are present the mask may not be used, or only with particular caution:

erosions and ulcerations, skin allergies, flush of the facial skin, pressure marks on the face, claustrophobia, anxiety, deformities of the face or nasopharynx, intake of medication which may induce vomiting, the necessity for immediate intubation. Please also observe the contraindications in the instructions for use of your therapy device.

1.3 Side effects

Nasal congestion, dry nose, morning xerostomia (dry mouth), feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks in the face, irritating noises when breathing.

WM 67630a 02/2012

2 Safety

Please read these instructions carefully. They are a constituent part of the mask and must be available at all times. In accordance with Directive 93/42/EEC, observe the points below.

2.1 Safety information

Risk of injury from the supply of oxygen!
Oxygen can deposit on clothing, bed linen and hair. In conjunction with smoking, naked flames or electrical equipment, it can cause fires and explosions.
⇒ Do not smoke.
⇒ Avoid naked flames.
⇒ Do not use electrically conductive tubes (exception: breathing tubes which can be heated electrically).

Risk of injury from oxygen therapy!
Oxygen therapies can lead to side effects in case of incorrect use or dosage.
⇒ Only administer oxygen as prescribed by a physician.
⇒ Follow the instructions for use of the oxygen system and therapy device.

Risk of injury from re-inhaling CO_2!
If the mask is used incorrectly, CO_2 may be re-inhaled.
⇒ Do not close the openings of the mask.
⇒ Only apply the mask for a prolonged period if the therapy device is running.
⇒ Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
⇒ Do not use the mask on patients who cannot take it off themselves.

Risk of injury from slipping of the mask!

If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.

⇒ Monitor patients with restricted spontaneous respiration.

⇒ Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

⇒ Monitor patients with obstructive and restrictive lung diseases individually.

Patient endangerment through application of mask during anesthesia!
When mask is used during anesthesia, the supplied anesthetic gas can escape through the mouth and endanger the patient.

⇒ Do not use nasal mask during anesthesia.

2.2 General information

- Use of third-party products may lead to functional failures and restricted fitness for purpose. Biocompatibility may also be compromised. Please note that in these cases, any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor original replacement parts recommended in the instructions are used.
- To prevent infection, bacterial contamination or functional impairments, follow the instructions in the section "Hygiene preparation" (see "5 Hygiene preparation", page 16).

3 Product description

3.1 Overview

Illustrations of the individual components can be found on the enclosed folding sheet (**figure A1**).

Key

1 Headgear
2 Forehead cushion
3 Forehead support
4 Forehead support latch
5 Retaining ring
6 Elbow
7 Seal for pressure measurement connection
8 Pressure measurement connection
9 Rotating sleeve
10 Mask body
11 Headgear clip
12 Mask cushion

3.2 Compatible devices

The mask can be used with all therapy devices which are not for life-sustaining treatment of patients with sleep apnea or ventilatory insufficiency.

With many combinations of device, the actual pressure in the mask will not correspond to the prescribed therapy pressure, even if the therapy device is displaying the correct pressure. Have the combination of devices adjusted by a physician or specialist dealer so that the actual pressure in the mask corresponds to therapy pressure.

WM 67630a 02/2012

3.3 Exhalation system

The mask has an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped in such a way that a gap forms between these parts. The exhaled air can escape through this gap (**figure A2**).

3.4 Pressure measurement connection

The mask has two connections **8** which can be used for measuring pressure or supplying oxygen. If you are not using the pressure measurement connection, close it with the seal **7** to reach therapy pressure.

4 Operation

4.1 Applying the mask

1. Pull the headgear **1** over the head and place the mask on the face (**figure B1**).
2. Insert headgear clips **11** (**figure B2**).

4.2 Adjusting the mask

1. Undo lock **4** (**figure C1**).
2. Pull the forehead support **3** in or out of the lock **4** bit by bit as necessary (**figure C1**).



Remember the most convenient position. This way, the forehead support does not need to be adjusted after every disassembly.

WM 67630a 02/2012

3. To adjust the forehead support **3** to fit higher or lower on the forehead rotate the forehead support by 180°.
4. Applying the mask (see "4.1 Applying the mask", page 15).
5. Adjust headgear **1** with the aid of the hook-and-loop fasteners so that the mask seals on the face but is not too tight (**figure C2**).
6. To adjust the hook-and-loop fastener on top of the head undo the hook-and-loop fastener, pull on the ends of the headgear with both hands and close the fastener again (**figure C3**).

4.3 Removing the mask

1. Undo **11** the headgear clips.
2. Slip the headgear **1** over the head and remove the mask.

4.4 Dismantling the mask

1. Undo the headgear clips **11** (**figure D1**).
2. Release hook-and-loop fasteners from headgear clips **11** and forehead support **3** and remove the headgear **1** (**figure D1 + D2**).
3. Remove the pressure measurement connection seal **7**(**figure D3**).
4. Open the lock **4** and remove the forehead support **3** (**figure D4**).
5. Remove forehead cushion **2** from forehead support **3** (**figure D5**).

6. Take mask cushion **12** off mask body **10** (**figure D6**).
7. Turn retaining ring **5** counterclockwise and remove it (**figure D7**).
8. Remove elbow **6** from retaining ring **5** (**figure D8**).

4.5 Assembling the mask

1. Insert elbow **6** in the retaining ring **5** (**figure E1**).
2. Insert retaining ring in the mask body with position **5** at 11 o'clock and turn clockwise to a 12 o'clock position until it locks into place (**figure E2**).
3. Fit mask cushion **12** onto mask body **10** (**figure E3**).
4. Pull forehead cushion **2** over the forehead support **3** (**figure E4**).
5. Insert the forehead support **3** in the lock **4** and close the **4** lock (**figure E5**).
6. Fit the pressure measurement connection seal **7** (**figure E6**).
7. Attach the headgear **1** with the headgear clips using the lower hook-and-loop fasteners **11** (**figure E7**).
8. Attach the headgear **1** to the mask (**figure E8**).



You can tell whether the headgear is correctly attached by the hook-and-loop tabs. The hook-and-loop tabs on the forehead have the same color as the inside of the head bands.

5 Hygiene preparation

⚠ WARNING

Risk of injury from inadequate cleaning!
Residues may congest the mask, impair the integrated exhalation system and jeopardize therapy success.

⇒ For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask components daily following consultation with the physician.

⇒ Thoroughly clean the contact surfaces between the elbow and the rotating sleeve.

- **This product may contain disposable items. Disposable items are intended for single use.** Therefore, use these items only once and do **not** reprocess them. Reprocessing disposable items may impair functionality and safety of the product and lead to unforeseeable reactions due to ageing, embrittlement, wear, thermal stress, the effects of chemical processes etc.

5.1 Cleaning the mask

1. Dismantle the mask (see "4.4 Dismantling the mask", page 15).
2. Clean mask in accordance with the table below:

WM 67630a 02/2012

Action	Daily	Weekly
Wash mask components with warm water and a mild detergent.	X	
When washing mask parts (except for mask cushion and forehead cushion), clean thoroughly with a cloth or a soft brush.		X
Wash headgear by hand.		X

3. Rinse all parts with clear water.

NOTICE

Material damage due to abrasion!
Rubbing the mask cushion and forehead cushion can damage the coating.
⇒ Do not rub the mask cushion and forehead cushion dry.

4. Allow all parts to air-dry.
5. Perform a visual inspection.
6. Replace damaged parts if necessary.
7. Assembling the mask (see "4.5 Assembling the mask", page 16).


Discolorations of mask components do not impair the functionality of the mask.

5.2 Tips

- You can wash all parts (except the headgear) in a dishwasher at 65 °C.
- Do not dry parts in direct sunlight.
- Wash headgear before first use, as the color may run.
- Do not iron the headgear in order to keep the hook-and-loop fasteners intact.
- Do not dry the headgear in a tumble-dryer.

5.3 Change of patient

You must subject the mask to a hygiene preparation in the event of a change of patient. For information on hygiene preparation in the event of a change of patient, please refer to our internet brochure at www.weinmann.de. If you do not have Internet access, please contact Weinmann.

6 Disposal

You can dispose of all parts in domestic waste.

7 Faults

Fault	Cause	Remedy
Facial pressure pain.	Mask fits too tightly.	Loosen headgear. Adjust position of forehead support.
Draft in the eyes.	Mask fits too loosely.	Tighten headgear. Adjust position of forehead support.
	Mask does not fit.	Use different mask size. Contact your specialist retailer.

Fault	Cause	Remedy
Therapy pressure is not reached.	Mask is not adjusted correctly.	Re-adjust mask (see 4.2, p. 15).
	Mask cushion is damaged.	Replace mask cushion.
	Tube system is leaking.	Check connection and fit of tubes.
	Air is escaping from pressure measurement connection.	Close pressure measurement connections with seal (included in scope of supply).

8 Scope of supply

Size	Variant	Item number
S	**vented**	WM 25510
M	**vented**	WM 25520
L	**vented**	WM 25530

You can order replacement parts separately if necessary. A current list of replacement parts can be ordered on the Internet at www.weinmann.de or via your specialist dealer.

9 Technical data

	Nasal cannula
Product class according to directive 93/42/EEC	IIa
Dimensions (W x H x D)	approx. 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
Weight	ca.72 g[1]
Therapy pressure range	4 hPa - 30 hPa
Hose connection: Cone according to EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (male)
Pressure measurement connection	Ø 4 mm
Temperature range: Operation Storage	 +5 °C to + 40 °C -20 °C to +70 °C
Flow resistance at 50 l/min at 100 l/min	 0.05 hPa 0.28 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871: -Sound pressure level -Sound power level, uncertainty factor:	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Service life	up to 12 months [2]
Standards applied	EN ISO 17510-2:2009

[1] depending on size and variant.

[2] The materials of the mask deteriorate if exposed to e.g. aggressive detergents. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace mask parts sooner.

CE 0197

The right to make design modifications is reserved.

WM 67630a 02/2012

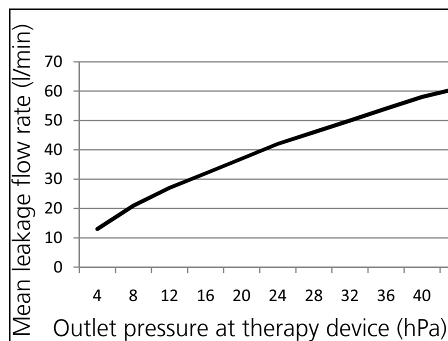
9.1 Materials

Mask part	Material
Pressure measurement connection seal, mask cushion, forehead cushion	Silicone, silicone coating
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)
Headgear clip, lock	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide)
Headgear	Lycra, polyester, polyurethane, UBL loop, cotton, polyamide

All parts of the mask do not contain latex, PVC (polyvinylchloride) and DEHP (diethylhexyl phthalate).

9.2 Characteristic pressure/flow curve

The characteristic pressure/flow curve shows the outlet flow in dependence with therapy pressure.



10 Warranty

Weinmann gives the customer a limited manufacturer warranty on new genuine Weinmann products and any replacement part fitted by Weinmann in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions can be downloaded from www.weinmann.de on the Internet. We can also send you the warranty conditions on request. In the event of a claim under warranty, please contact your specialist dealer.

WM 67630a 02/2012

Product	Period of guarantee
Weinmann devices including accessories (except masks) for sleep diagnosis, sleep therapy, home ventilation, oxygen medicine and emergency medicine	2 years
Masks including accessories, rechargeable batteries, batteries*, sensors, tube systems	6 months
Disposable products	None

*unless there is information to the contrary in the technical documentation.

11 Declaration of conformity

Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The complete text of the declaration of conformity can be found at: www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

Table des matières

WM 67630a 02/2012

1 Introduction

1.1 Utilisation conforme

Les masques nasaux JOYCEeasy sont utilisés pour le traitement des apnées du sommeil et pour la ventilation non invasive des patients avec une insuffisance ventilatoire. Ils relient le patient et l'appareil de thérapie.

1.2 Contre-indications

Pour certains symptômes, le masque ne doit pas être utilisé ou doit être utilisé uniquement avec une précaution particulière:

Érosions et ulcérations, allergies cutanées, rougeurs de la peau du visage, marques sur le visage, claustrophobie, peur, déformations du visage ou de la cavité naso-pharyngienne, prise de médicaments pouvant déclencher des vomissements, nécessité d'une intubation immédiate Respectez également les contre-indications figurant dans le mode d'emploi de votre appareil de thérapie.

1.3 Effets secondaires

Nez bouché, nez sec, sécheresse buccale matinale, sensation de compression des sinus, conjonctivites, rougeurs cutanées, marques sur le visage, bruits gênants lors de la respiration.

2 Sécurité

Lisez attentivement ce mode d’emploi. Il fait partie intégrante du masque et doit être disponible à tout moment. Conformément à la directive 93/42 CEE, veuillez respecter les points suivants.

2.1 Consignes de sécurité

Risque de blessure par l'injection d'oxygène !
L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et dans les cheveux. Il provoquer des incendies et des explosions lorsqu'il est combiné à la fumée, à des flammes nues et des appareils électriques.

⇒ Ne pas fumer.
⇒ Éviter les flammes nues.
⇒ Ne pas utiliser de tuyaux conducteurs d'électricité (exception : tuyaux respiratoires pouvant être chauffés électriquement).

Risque de blessure par l'oxygénothérapie !
Une oxygénothérapie peut entraîner des effets secondaires en cas de mauvaise utilisation ou de mauvais dosage.

⇒ Administrer l'oxygène uniquement sur prescription du médecin.
⇒ Lire attentivement le mode d’emploi du système d’oxygène et de l’appareil de thérapie.

Risque de blessure par la réinspiration de CO_2 !
En cas de mauvaise manipulation du masque, le CO_2 peut être réinspiré.

⇒ Ne pas fermer les ouvertures du masque.

WM 67630a 02/2012

⇒ Placer le masque uniquement pendant une longue période uniquement lorsque l'appareil de thérapie fonctionne.
⇒ Utiliser le masque uniquement dans la plage de pression thérapeutique indiquée.
⇒ Ne pas utiliser le masque sur les patients qui ne peuvent pas retirer eux-mêmes le masque.

Risque de blessure si le masque glisse !
Lorsque le masque glisse ou tombe, la thérapie n'est pas efficace.
⇒ Surveiller les patients avec une respiration spontanée limitée.
⇒ Activer les alarmes de dépression / fuite sur l'appareil de thérapie.
⇒ Surveiller individuellement les patients avec des maladies pulmonaires obstructives et restrictives.

Mise en danger du patient par l'utilisation du masque pendant l'anesthésie !
Lorsque le masque est utilisé pendant une anesthésie, le gaz anesthésique injecté peut s'échapper par la bouche et mettre en danger le patient.
⇒ Ne jamais utiliser les masques nasaux pendant l'anesthésie.

2.2 Consignes générales

- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une aptitude à l'emploi limitée. En outre, les exigences relatives à la biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Veuillez noter que, dans ce cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans la notice d'utilisation ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.
- Lisez attentivement le chapitre « Décontamination » (voir "5 Décontamination", page 26) pour éviter toute infection, contamination microbienne ou altération de fonctionnement.

3 Description du produit

3.1 Vue d'ensemble

Les différentes pièces se trouvent sur le dépliant ci-joint (**Illustration A1)**.

Légende

1 Jeu de serre-tête
2 Coussinet frontal
3 Appui frontal
4 Verrouillage de l'appui frontal
5 Circlips
6 Coude
7 Fermeture du raccord de mesure de la pression

8 Raccord de mesure de la pression

9 Douille rotative

10 Corps du masque

11 Clip du serre-tête

12 Capitonnage

3.2 Appareils compatibles

Vous pouvez utiliser le masque avec tous les appareils de thérapie qui ne servent pas au maintien en vie des patients souffrant d'apnée du sommeil ou d'insuffisance ventilatoire.

Pour certaines combinaisons d'appareils, la pression réelle dans le masque ne correspond pas à la pression thérapeutique prescrite, même lorsque l'appareil de thérapie affiche la pression correcte. Faites régler la combinaison des appareils par un médecin ou un revendeur spécialisé afin que la pression réelle dans le masque corresponde à la pression thérapeutique.

3.3 Système expiratoire

Le masque dispose d'un système expiratoire intégré. Le circlips et le corps du masque sont profilés de sorte qu'une fente se forme entre ces pièces. Cette fente permet à l'air expiré de s'échapper (**Illustration A2**).

3.4 Raccord de mesure de la pression

Le masque possède un raccord **8** afin de mesurer la pression ou d'injecter l'oxygène. Lorsque vous n'utilisez pas le raccord, obturez-le avec la fermeture **7** afin d'atteindre la pression thérapeutique.

4 Utilisation

4.1 Pose du masque

1. Passer le serre-tête **1** par dessus la tête et placer le masque sur le visage (**Illustration B1**).
2. Pousser les clips du serre-tête **11** (**Illustration B2**).

4.2 Réglage du masque

1. Défaire le verrouillage **4** (**Illustration C1**).
2. Si besoin, retirer l'appui frontal **3** progressivement du verrouillage **4** ou le pousser dans le verrouillage **4** (**Illustration C1**).



Notez la position qui est la plus agréable pour vous. Cela vous permettra de ne plus devoir régler de nouveau l'appui frontal après chaque démontage.

3. Afin de positionner l'appui frontal **3** à une position plus haute ou plus basse sur votre front : tourner l'appui frontal de 180°.
4. Poser le masque (voir "4.1 Pose du masque", page 24).
5. Régler le serre-tête **1** à l'aide des fermetures velcro pour que le masque entoure bien le visage sans trop serrer (**Illustration C2**).

WM 67630a 02/2012

6. Afin de régler la fermeture velcro en haut sur la tête : défaire la fermeture velcro, tirer avec les deux mains légèrement sur les extrémités du serre-tête et refermer la fermeture velcro (**Illustration C3**).

4.3 Retrait du masque

1. Défaire les clips du serre-tête **11**.
2. Passer le serre-tête **1** au-dessus de la tête et retirer le masque.

4.4 Démontage du masque

1. Retirer les clips du serre-tête **11** (**Illustration D1**).
2. Défaire les fermetures velcro des clips **11** et de l'appui frontal **3** puis retirer le serre-tête **1** (**Illustration D1 + D2**).
3. Retirer la fermeture du raccord de mesure de la pression **7** (**Illustration D3**).
4. Défaire le verrouillage **4** et retirer l'appui frontal **3** (**Illustration D4**).
5. Défaire le coussinet frontal **2** de l'appui frontal **3** (**Illustration D5**).
6. Défaire le capitonnage **12** du corps de masque **10** (**Illustration D6**).
7. Tourner le circlips **5** dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et le retirer (**Illustration D7**).
8. Retirer le coude **6** à travers le circlips **5** (**Illustration D8**).

4.5 Assemblage du masque

1. Faire passer le coude **6** à travers le circlips **5** (**Illustration E1**).
2. Insérer le circlips **5** sur la position 11 heures dans le corps du masque et le tourner sur la position 12 heures jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible (**Illustration E2**).
3. Insérer le capitonnage **12** sur le corps du masque **10** (**Illustration E3**).
4. Faire passer le coussinet frontal **2** au-dessus de l'appui frontal **3** (**Illustration E4**).
5. Monter l'appui frontal **3** dans le verrouillage **4** et fermer le verrouillage **4** (**Illustration E5**).
6. Monter la fermeture du raccord de mesure de la pression **7** (**Illustration E6**).
7. Fixer le serre-tête **1** avec les fermetures velcro inférieurs sur les clips **11** (**Illustration E7**).
8. Fixer le serre-tête **1** sur le masque (**Illustration E8**).



Les languettes velcro vous permettent de savoir si le serre-tête est fixé correctement. Les languettes velcro sur le front ont la même couleur que l'intérieur du serre-tête.

WM 67630a 02/2012

5 Décontamination

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un nettoyage insuffisant !
Les résidus peuvent boucher le masque, altérer le système expiratoire intégré et mettre en danger la réussite de la thérapie.
⇒ Pour les patients avec un système immunitaire affaibli ou un contexte clinique particulier, désinfecter les pièces du masque chaque jour après en avoir discuté avec le médecin.
⇒ Nettoyer à fond les surfaces de contact entre le coude et la douille rotative.

- **Ce produit est susceptible de contenir des articles à usage unique. Les articles à usage unique sont prévus pour n'être utilisés qu'une seule fois.** En conséquence, ne les utilisez qu'à une seule reprise et ne les décontaminez **pas** pour les réutiliser. La décontamination d'articles à usage unique peut constituer un risque pour le fonctionnement et la sécurité du produit et entraîner des réactions imprévisibles dues au vieillissement, à la fragilisation, à l'usure, à la charge thermique, aux effets chimiques, etc.

5.1 Nettoyage du masque

1. Démonter le masque (voir "4.4 Démontage du masque", page 25).
2. Nettoyer le masque selon le tableau suivant :

Action	Quotidien	Hebdomadaire
Nettoyer les pièces du masque à l'eau chaude et avec un détergent doux.	X	
Nettoyer à fond les pièces du masque (à l'exception du capitonnage et du coussinet frontal) avec un chiffon ou une brosse douce.		X
Laver le serre-tête à la main.		X

3. Rincer toutes les pièces à l'eau claire.

AVIS

Dommages matériels dus à l'usure par frottement !
Les frottements sur le capitonnage et le coussinet frontal peuvent endommager le revêtement.
⇒ Ne pas sécher à sec le capitonnage et le coussinet frontal.

4. Laisser sécher toutes les pièces à l'air.
5. Procéder à un contrôle visuel.
6. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
7. Assembler le masque (voir "4.5 Assemblage du masque", page 25).



Les colorations des pièces du masque n'altèrent pas le fonctionnement du masque.

WM 67630a 02/2012

5.2 Astuces

- Vous pouvez nettoyer toutes les pièces (à l'exception du serre-tête) à 65 °C dans le lave-vaisselle.
- Ne pas laisser sécher les pièces en les exposant directement au rayonnement solaire.
- Laver le serre-tête avant la première utilisation puisqu'il peut se décolorer.
- Ne pas repasser le serre-tête afin de ne pas abîmer les fermetures velcro.
- Ne pas sécher le serre-tête dans le sèche-linge.

5.3 Changement de patient

En cas de changement de patient, vous devez décontaminer le masque. Vous trouverez des consignes sur la décontamination en cas de changement de patient dans une brochure sur Internet sous www.weinmann.de. Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez-vous adresser à Weinmann.

6 Mise au rebut

Vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets domestiques normaux.

7 Pannes

Panne	**Cause**	**Remède**
Douleur de pression dans le visage.	Le masque serre trop.	Desserrer un peu le serre-tête. Adapter la position de l'appui frontal.
Courant d'air dans l'oeil.	Le masque ne serre pas assez.	Serrer le serre-tête un peu plus. Adapter la position de l'appui frontal.
	Le masque n'est pas du tout ajusté.	Utiliser une autre taille de masque. Contacter le revendeur.
La pression thérapeutique n'est pas obtenue.	Masque non correctement réglé.	Régler de nouveau le masque (voir 4.2, page 24).
	Capitonnage endommagé.	Remplacer le capitonnage.
	Circuit patient non étanche.	Contrôler le connecteur à fiche et la fixation des tuyaux.
	L'air sort du raccord de mesure de la pression.	Fermer le raccord de mesure de la pression à l'aide de la fermeture (fourni).

WM 67630a 02/2012

8 Gamme de produits

Taille	Exécution	Numéro d'article
S	vented	WM 25510
M	vented	WM 25520
L	vented	WM 25530

Si nécessaire, vous pouvez commander les pièces de rechange séparément. Une liste actuelle des pièces de rechange est disponible sur Internet à l'adresse www.weinmann.de ou auprès de votre revendeur.

9 Caractéristiques techniques

	Masque nasal
Classe d'appareil selon la directive 93/42/CEE	IIa
Dimensions (LxHxP)	Env. 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
Poids	Env. 72 g[1]
Plage de pression thérapeutique	4 hPa - 30 hPa
Raccord du tuyau : cône selon EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (homme)
Raccord de mesure de la pression	Ø 4 mm
Plage de température : Fonctionnement Entreposage	 +5 °C à + 40 °C -20 °C à +70 °C
Résistance d'écoulement à 50 l/min à 100 l/min	 0,05 hPa 0,28 hPa
Valeur d'émission sonore indiqué à deux chiffres selon ISO 4871 : - Niveau de pression acoustique - Niveau de puissance sonore facteur d'incertitude :	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durée d'utilisation	jusqu'à 12 mois [2]
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009

[1] selon la taille et l'exécution

[2] Les matériaux du masque vieillissent lorsqu'ils sont soumis par ex. à des produits de nettoyage agressifs. Dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer plus tôt les pièces du masque.

CE 0197

Sous réserve de modifications de conception.

9.1 Matériaux

Pièce de masque	Matériau
Fermeture raccord de mesure de la pression, capitonnage, coussinet frontal	Silicone, laque silicone
Circlips (composant dur)	PP (polypropylène)
Circlips (composant souple)	TPE (élastomère thermoplastique)

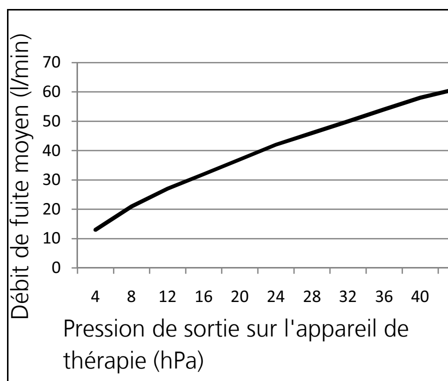
WM 67630a 02/2012

Pièce de masque	Matériau
Clip du serre-tête, verrouillage	PA (polyamide, POM (polyoxymethylène)
Appui frontal, douille rotative, corps de masque, coude	PA (polyamide)
Serre-tête	Lycra, Polyester, polyuréthane, UBL Loop, coton, polyamide

Toutes les pièces du masque sont exemptes de latex, PVC (polychlorure de vinyle) et DEHP (Di(2-éthylhexyl)phtalate).

9.2 Courbe caractéristique débit-pression

Dans la courbe caractéristique débit-pression, le débit de sortie est représenté en fonction de la pression thérapeutique.



10 Garantie

Weinmann octroie au client qui achète un produit neuf d'origine Weinmann et une pièce de rechange montée par Weinmann une garantie fabricant limitée conformément aux conditions de garantie valables pour le produit concerné ainsi qu'aux délais de garantie mentionnés ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur Internet à l'adresse www.weinmann.de. Nous vous envoyons également sur demande les conditions de garantie. En cas de garantie, veuillez vous adresser à votre détaillant spécialisé

Produit	Durées de garantie
Appareils Weinmann, y compris les accessoires, (excepté : masques) pour le diagnostic du sommeil, la thérapie du sommeil, la ventilation à domicile, l'oxygénothérapie et la médecine d'urgence	2 ans
Masques incluant les accessoires, piles, batteries*, capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucun

* Sauf mention contraire dans les documentations techniques.

WM 67630a 02/2012

11 Déclaration de conformité

Par la présente, la société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible à l’adresse suivante : www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

Inhoud

WM 67630a 02/2012

1 Inleiding

1.1 Beoogd gebruik

De nasale maskers JOYCEeasy worden gebruikt voor de behandeling van slaapapnoe en voor de niet-invasieve beademing van patiënten met ventilatie-insufficiëntie. Ze dienen als verbinding tussen de patiënt en het therapieapparaat.

1.2 Contra-indicaties

Bij de volgende symptomen mag het masker niet of alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt:

Erosies en ulceraties, huidallergieën, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, claustrofobie, angst, vervormingen van gezicht of neus-keelholte, innemen van geneesmiddelen die braken kunnen veroorzaken, noodzaak tot acute intubatie. Neem ook de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat in acht.

1.3 Bijwerkingen

Verstopte neus, droge neus, droge mond bij het ontwaken, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies, rode plekken in het gezicht, drukplaatsen in het gezicht, storende geluiden tijdens het ademen.

2 Veiligheid

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het masker en moet te allen tijde aanwezig zijn. Volgens de richtlijn 93/42/EEG dient u de volgende punten in acht te nemen:

2.1 Veiligheidsinstructies

Gevaar voor letsel door zuurstofinvoer!
Zuurstof kan in de kleding, het beddengoed of in de haren gaan zitten. Zuurstof kan in combinatie met roken, open vuur en elektrische apparaten brand en explosies veroorzaken.

⇒ Niet roken.
⇒ Vermijd open vuur.
⇒ Geen elektrisch geleidende slangen gebruiken (uitzondering: elektrisch verwarmbare ademslangen).

Gevaar voor letsel door zuurstoftherapie!
Zuurstoftherapieën kunnen bij verkeerd gebruik/verkeerde dosering tot bijwerkingen leiden.

⇒ Zuurstof alleen toedienen volgens de voorschriften van de arts.
⇒ De gebruiksaanwijzingen van het zuurstofsysteem en het therapieapparaat in acht nemen.

Gevaar voor letsel door CO_2-terugademing!
Bij verkeerde hantering van het masker kan er CO_2 worden teruggeademd.

⇒ Sluit de openingen van het masker niet af.
⇒ Masker alleen langere tijd opzetten wanneer het therapieapparaat werkt.

WM 67630a 02/2012

⇒ Gebruik het masker alleen in het aangegeven therapiedrukbereik.

⇒ Gebruik het masker niet bij patiënten die het masker niet zelfstandig kunnen afzetten.

Gevaar voor letsel door verschuiven van het masker!

Wanneer het masker verschuift of eraf valt, is de therapie niet effectief.

⇒ Patiënten met gereduceerde spontane ademhaling bewaken.

⇒ Onderdruk-/lekkagealarmen op het therapieapparaat activeren.

⇒ Patiënten met obstructieve en restrictieve longziektes individueel bewaken.

Gevaar voor de patiënt wanneer het masker tijdens de anesthesie wordt gebruikt!

Wanneer het masker tijdens een anesthesie wordt gebruikt, kan het toegediende narcosegas door de mond ontsnappen en de patiënt in gevaar brengen.

⇒ Nasale maskers nooit tijdens de anesthesie gebruiken.

2.2 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. Bovendien bestaat de kans dat niet is voldaan aan de eisen voor de bio-compatibiliteit. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer niet de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.
- Om infecties, bacteriële contaminatie of afbreuk aan de werking te voorkomen zie het hoofdstuk "Hygiënische voorbereiding" (zie "5 Hygiënische voorbereiding", pagina 36).

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht

De weergave van de onderdelen vindt u op het bijgevoegde vouwblad (**afbeelding A1**).

Legenda

1 Hoofdbanden
2 Voorhoofdvulling
3 Voorhoofdsteun
4 Vergrendeling van de voorhoofdsteun
5 Borgring
6 Hoek
7 Afsluitdop drukmeetaansluiting
8 Drukmeetaansluiting
9 Draaihuls
10 Maskereenheid
11 Bandenclip
12 Maskerverdikking

3.2 Compatibele apparaten

U kunt het masker gebruiken met alle therapieapparaten die niet zijn bedoeld om het leven in stand te houden van patiënten met slaapapnoe of ventilatie-insufficiëntie.

WM 67630a 02/2012

Bij sommige combinaties van apparaten komt de daadwerkelijke druk in het masker niet overeen met de voorgeschreven therapiedruk, ook wanneer het therapieapparaat de correcte druk aangeeft. Laat de combinatie van apparaten door een arts of vakhandelaar zodanig instellen dat de daadwerkelijke druk in het masker overeenkomt met de therapiedruk.

3.3 Uitademsysteem

Het masker beschikt over een geïntegreerd uitademsysteem. De borgring en de maskereenheid zijn zodanig gevormd dat er tussen deze delen een spleet ontstaat. Door deze spleet kan de uitgeademde lucht ontsnappen (**afbeelding A2**).

3.4 Drukmeetaansluiting

Het masker beschikt over een aansluiting **8** om de druk te meten of zuurstof toe te dienen. Wanneer u de aansluiting niet gebruikt, sluit deze dan af met de afsluitdop **7** om de therapiedruk te bereiken.

4 Bediening

4.1 Masker opzetten

1. Hoofdbanden **1** over het hoofd trekken en het masker op het gezicht zetten (**afbeelding B1**).
2. Bandenclips **11** erin schuiven (**afbeelding B2**).

4.2 Masker instellen

1. Vergrendeling **4** loshalen (**afbeelding C1**).
2. Desgewenst voorhoofdsteun **3** stukje voor stukje uit de vergrendeling **4** trekken of in de vergrendeling **4** schuiven (**afbeelding C1**).



Markeer de positie die voor u het meest comfortabel is. Zo hoeft u de voorhoofdsteun niet na elke demontage opnieuw in te stellen.

3. Om de voorhoofdsteun **3** op uw voorhoofd hoger of lager te positioneren: voorhoofdsteun 180° draaien.
4. Masker opzetten (zie "4.1 Masker opzetten", pagina 34).
5. Hoofdbanden **1** met behulp van de klittenbandsluitingen zodanig instellen dat het masker dicht maar niet te strak op het gezicht zit (**afbeelding C2**).
6. Om de klittenbandsluiting boven op het hoofd in te stellen: klittenbandsluiting loshalen, met beide handen licht aan de uiteinden van de hoofdbanden trekken en de klittenbandsluiting weer vastdrukken (**afbeelding C3**).

WM 67630a 02/2012

4.3 Masker afnemen

1. Bandenclips **11** lostrekken.
2. Hoofdbanden **1** over het hoofd trekken en masker afnemen.

4.4 Masker demonteren

1. Bandenclips **11** lostrekken (**afbeelding D1**).
2. Klittenbandsluiting loshalen van bandenclips **11** en voorhoofdsteun **3** en hoofdbanden **1** eraf halen (**afbeelding D1 + D2**).
3. Afsluitdop van de drukmeetaansluiting **7** verwijderen (**afbeelding D3**).
4. Vergrendeling **4** loshalen en voorhoofdsteun **3** eraf halen (**afbeelding D4**).
5. Voorhoofdvulling **2** van voorhoofdsteun **3** afhalen (**afbeelding D5**).
6. Maskerverdikking **12** van maskereenheid **10** loshalen (**afbeelding D6**).
7. Borgring **5** naar links draaien en eraf halen (**afbeelding D7**).
8. Hoek **6** door de borgring **5** verwijderen (**afbeelding D8**).

4.5 Masker monteren

1. Hoek **6** door de borgring **5** steken (**afbeelding E1**).
2. Borgring **5** op 11 uur in de maskereenheid zetten en naar rechts op 12 uur draaien tot hij hoorbaar vastklikt (**afbeelding E2**).
3. Maskerverdikking **12** op maskereenheid **10** steken (**afbeelding E3**).
4. Voorhoofdvulling **2** over de voorhoofdsteun **3** stulpen (**afbeelding E4**).
5. Voorhoofdsteun **3** in de vergrendeling **4** steken en vergrendeling **4** sluiten (**afbeelding E5**).
6. Afsluitdop van de drukmeetaansluiting **7** erop zetten (**afbeelding E6**).
7. Hoofdbanden **1** met de onderste klittenbandsluitingen op de bandenclips **11** bevestigen (**afbeelding E7**).
8. Hoofdbanden **1** aan het masker bevestigen (**afbeelding E8**).



U herkent aan de klittenbandstrips of de hoofdbanden correct zijn aangebracht. De klittenbandstrips op het voorhoofd hebben dezelfde kleur als de binnenkant van de hoofdbanden.

WM 67630a 02/2012

5 Hygiënische voorbereiding

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door onvoldoende reiniging!
Residuen kunnen het masker verstoppen, het geïntegreerde uitademsysteem belemmeren en het succes van de therapie in gevaar brengen.
⇒ Bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een bijzondere ziektegeschiedenis de maskerdelen na overleg met de arts dagelijks desinfecteren.
⇒ Contactoppervlakken tussen hoek en draaihuls zorgvuldig reinigen.

- **Dit product kan wegwerpartikelen bevatten. Wegwerpartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.** Gebruik deze daarom slechts één keer en bereid ze **niet** meer voor. Het opnieuw voorbereiden van de wegwerpartikelen kan de beoogde werking en de veiligheid van het product in gevaar brengen en tot niet voorspelbare reacties leiden door veroudering, broos worden, slijtage, thermische belasting, chemische inwerkprocessen, enz.

5.1 Masker reinigen

1. Masker demonteren (zie "4.4 Masker demonteren", pagina 35).
2. Masker volgens de volgende tabel reinigen:

Activiteit	Dagelijks	Wekelijks
Maskerdelen met warm water en een mild reinigingsmiddel wassen.	X	
Maskerdelen (met uitzondering van: maskerverdikking en voorhoofdvulling) bij het wassen grondig reinigen met een doek of een zachte borstel.		X
Hoofdbanden met de hand wassen.		X

3. Alle delen nogmaals met helder water afspoelen.

LET OP

Materiaalschade door afslijting!
Door wrijven aan de maskerverdikking en voorhoofdvulling kan de coating beschadigd raken.
⇒ Maskerverdikking en voorhoofdvulling niet droog wrijven.

4. Alle delen aan de lucht laten drogen.
5. Visuele controle uitvoeren.
6. Indien noodzakelijk: beschadigde delen vervangen.
7. Masker monteren (zie "4.5 Masker monteren", pagina 35).


Verkleuringen van maskerdelen doen geen afbreuk aan de werking van het masker.

WM 67630a 02/2012

5.2 Tips

- U kunt alle delen (met uitzondering van: hoofdbanden) bij 65 °C in de vaatwasser reinigen.
- Delen niet in direct zonlicht drogen.
- Hoofdbanden voor het eerste gebruik wassen, omdat deze kunnen afgeven.
- Hoofdbanden niet strijken om de klittenbandsluitingen intact te houden.
- Hoofdbanden niet in de droger drogen.

5.3 Wissel van de patiënt

In geval van een patiëntwissel moet u het masker hygiënisch voorbreiden. Aanwijzingen voor de hygiënische voorbereiding bij patiëntwissel vindt u in een brochure in het internet onder www.weinmann.de. Indien u geen internettoegang hebt, neem dan contact op met Weinmann.

6 Verwijderen van afvalstoffen

U kunt alle delen met het huisvuil weggooien.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Drukpijn in het gezicht.	Masker zit te strak.	Hoofdbanden iets losser instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
Tocht in het oog.	Masker zit te los.	Hoofdbanden iets strakker instellen. Positie van de voorhoofdsteun aanpassen.
	Masker past niet.	Andere maskergrootte gebruiken. Contact opnemen met de vakhandel.
Therapie-druk wordt niet bereikt	Masker niet correct ingesteld.	Masker opnieuw instellen (zie 4.2, p. 34).
	Masker-verdikking bescha-digd.	Maskerverdikking vervangen.
	Slang-systeem ondicht.	Steekverbinding en zitting van de slangen controleren.
	Lucht ontsnapt bij de meetaan-sluiting.	Drukmeetaansluiting afsluiten met afsluitdop (bij levering inbegrepen).

WM 67630a 02/2012

8 Omvang van de levering

Maat	Uitvoering	Artikelnummer
S	**vented**	WM 25510
M	**vented**	WM 25520
L	**vented**	WM 25530

U kunt indien nodig reserveonderdelen apart bestellen. Een actuele lijst met reserveonderdelen is verkrijgbaar op internet onder www.weinmann.de of via uw vakhandel.

9 Technische gegevens

	Nasaal masker
Apparaatklasse conform richtlijn 93/42/EEG	IIa
Afmetingen (B x H x D)	ca. 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
Gewicht	ca.72 g[1]
Therapiedrukbereik	4 hPa - 30 hPa
Slangaansluiting: conus conform EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (mannelijk)
Drukmeetaansluiting	Ø 4 mm
Temperatuurbereik: Werking Opslag	 +5 °C tot + 40 °C -20 °C tot +70 °C
Stromingsweerstand bij 50 l/min bij 100 l/min	 0,05 hPa 0,28 hPa
Voorgeschreven geluidsemissiewaarde in twee getallen conform ISO 4871: - Geluidsdrukniveau - Geluidsvermogens-niveau Onzekerheidsfactor:	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Gebruiksduur	maximaal 12 maanden[2]
Toegepaste normen	EN ISO 17510-2:2009

[1] Afhankelijk van grootte en uitvoering.

[2] De materialen van het masker verouderen wanneer ze bijvoorbeeld worden blootgesteld aan agressieve reinigingsmiddelen. In sommige gevallen kan het nodig zijn maskerdelen eerder te vervangen.

CE 0197

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

9.1 Materialen

Maskerdeel	Materiaal
Afsluitdop drukmeetslang, maskerverdikking, voorhoofdvulling	Silicone, siliconenlak
Borgring (harde gedeelte)	PP (polypropyleen)
Borgring (zachte gedeelte)	TPE (thermoplastisch elastomeer)

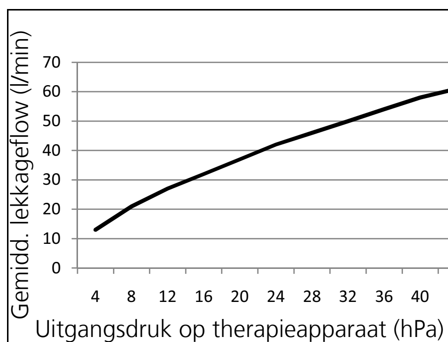
WM 67630a 02/2012

Maskerdeel	Materiaal
Bandenclip, vergrendeling	PA (polyamide), POM (polyoxymethyleen)
Voorhoofdsteun, draaihuls, maskereenheid, hoek	PA (polyamide)
Hoofdbanden	Lycra, polyester, polyurethaan, UBL Loop, katoen, polyamide

Alle delen van het masker zijn vrij van latex, pvc (polyvinylchloride) en DEHP (diethylhexylftalaat).

9.2 Drukflow-grafiek

In de drukflow-grafiek wordt de uitlaatflow afhankelijk van de therapiedruk weergegeven.



10 Garantie

Weinmann verleent de klant van een nieuw origineel Weinmann-product en een door Weinmann gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantengarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaand vermelde garantieperiode vanaf koopdatum. U kunt de garantievoorwaarden op internet bekijken onder www.weinmann.de. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe. Neem in geval van garantie contact op met uw vakhandel.

Product	Garantie-periode
Weinmann-apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers) voor de slaapdiagnose, slaaptherapie, thuisbeademing, zuurstofmedicatie en spoedeisende hulp	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen*, sensoren, slangsystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

* Indien niet anders aangegeven in de technische documenten.

WM 67630a 02/2012

11 Verklaring van over-eenstemming

Hierbij verklaart Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u onder: www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

Indice

WM 67630a 02/2012

1 Introduzione

1.1 Utilizzo conforme

Queste maschere nasali JOYCEeasy vengono utilizzate per il trattamento dell’apnea notturna e per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da insufficienza respiratoria. Le maschere fungono da elemento di collegamento tra paziente e apparecchio terapeutico.

1.2 Controindicazioni

In presenza dei seguenti sintomi, l’utilizzo della maschera non è consentito oppure è soggetto al rispetto di particolari precauzioni.

Erosioni e ulcerazioni, allergie cutanee, arrossamenti della pelle del viso, punti di compressione sul viso, claustrofobia, ansia, deformazioni al volto o al rinofaringe, assunzione di farmaci che possono provocare vomito, necessità di immediata intubazione. Osservare anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni d’uso dell’apparecchio terapeutico.

1.3 Effetti collaterali

Occlusione nasale, secchezza nasale, secchezza mattutina del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, arrossamenti cutanei, punti di compressione sul viso, rumori anomali in fase espiratoria.

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: costituiscono parte integrante della maschera e devono essere tenute sempre a portata di mano. Conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, rispettare le seguenti indicazioni.

2.1 Avvertenze di sicurezza

Pericolo di lesioni da erogazione di ossigeno!
L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria da letto e tra i capelli. In presenza di fumo, fiamme libere e dispositivi elettrici può causare incendi ed esplosioni.
⇒ Non fumare.
⇒ Evitare fiamme libere.
⇒ Non utilizzare tubi conduttori di corrente (eccezione: tubi di inalazione riscaldati elettricamente).

Pericolo di lesioni da terapia con ossigeno!
In caso di errori di applicazione/dosaggio, le terapie con ossigeno possono comportare effetti collaterali.
⇒ Somministrare ossigeno solo su disposizione del medico.
⇒ Rispettare le istruzioni d'uso del sistema di erogazione di ossigeno e dell'apparecchio terapeutico.

Pericolo di lesioni da reinalazione di CO_2!
In caso di errato utilizzo della maschera può verificarsi reinalazione di CO_2.
⇒ Non chiudere i fori sulla maschera.

WM 67630a 02/2012

⇒ Applicare la maschera solo quando l'apparecchio terapeutico è già in funzione.
⇒ Utilizzare la maschera solo con il campo di pressione necessario per la terapia.
⇒ Non utilizzare la maschera per pazienti che non siano in grado di rimuovere autonomamente la maschera.

Pericolo di lesioni dovuto a scivolamento della maschera!
In caso di scivolamento o spostamento della maschera, la terapia diviene inefficace.
⇒ Monitorare i pazienti con limitata respirazione spontanea.
⇒ Attivare gli allarmi di bassa pressione/ perdita di pressione sull'apparecchio terapeutico.
⇒ I pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive e restrittive devono essere sottoposti a controllo individuale.

L'utilizzo della maschera durante l'anestesia può mettere in pericolo il paziente!
Applicando la maschera durante un'anestesia, il gas anestetico somministrato può fuoriuscire dalla bocca mettendo in pericolo il paziente.
⇒ Non utilizzare mai le maschere nasali durante l'anestesia.

2.2 Indicazioni generali

- L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni per l'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Al fine di evitare infezione, contaminazione batterica o compromissione del normale funzionamento dell'apparecchio, rispettare quanto indicato alla sezione "Trattamento igienico" (vedere "5 Trattamento igienico", pagina 46).

3 Descrizione del prodotto

3.1 Vista d'insieme

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul pieghevole allegato (**Figura A1)**.

Legenda

1 Fascia per la testa
2 Cuscinetto per la fronte
3 Appoggio frontale
4 Regolazione dell'appoggio frontale
5 Anello di sicurezza
6 Raccordo angolare
7 Tappo di chiusura del raccordo per la misurazione della pressione
8 Raccordo per la misurazione della pressione
9 Manicotto girevole
10 Corpo della maschera
11 Clip della fascia
12 Bordo di protezione

WM 67630a 02/2012

3.2 Apparecchi compatibili

La maschera può essere utilizzata con tutti gli apparecchi terapeutici non destinati al trattamento mirato al sostegno delle funzioni vitali di pazienti affetti da apnea notturna o insufficienza ventilatoria.

In alcune combinazioni di apparecchi la pressione effettiva all'interno della maschera non corrisponde alla pressione necessaria per la terapia prescritta, anche qualora l'apparecchio terapeutico indichi la pressione corretta. Si consiglia di far scegliere la combinazione di apparecchi da un medico o da un rivenditore specializzato, in modo tale che la pressione effettiva all'interno della maschera corrisponda alla pressione necessaria per la terapia.

3.3 Espiratore

La maschera dispone di un espiratore integrato. Anello di sicurezza e corpo della maschera sono strutturati in modo tale da lasciare una fessura tra questi due componenti. Attraverso tale fessura fuoriesce l'aria espirata (**Figura A2**).

3.4 Raccordo per la misurazione della pressione

La maschera è dotata di un raccordo **8** per la misurazione della pressione o la somministrazione di ossigeno. Qualora il raccordo non venga utilizzato, chiuderlo con l'apposito tappo **7** per raggiungere la pressione necessaria per la terapia.

4 Utilizzo

4.1 Applicazione della maschera

1. Passare la fascia **1** sopra la testa e applicare la maschera sul viso (**Figura B1**).
2. Inserire le clip della fascia **11** (**Figura B2**).

4.2 Regolazione della maschera

1. Allentare il fermo **4** (**Figura C1**).
2. In base alle necessità sfilare gradualmente l'appoggio frontale **3** dal fermo **4** oppure spingerlo nel fermo **4** (**Figura C1**).



Annotare la posizione più comoda. In questo modo l'appoggio frontale non deve essere nuovamente regolato dopo ogni smontaggio.

3. Per posizionare l'appoggio frontale **3** più in alto o più in basso sulla fronte: ruotare di 180° l'appoggio frontale.
4. Applicare la maschera (vedere "4.1 Applicazione della maschera", pagina 44).
5. Mediante le fascette in velcro regolare la fascia per la testa **1** in modo tale che la maschera appoggi sul viso senza esercitare troppa pressione ma garantendo la tenuta (**Figura C2**).

6. Per regolare la fascetta in velcro in alto sulla testa: allentare la fascetta in velcro, tirare leggermente con entrambe le mani alle estremità della fascia per la testa e premere nuovamente la fascetta in velcro (**Figura C3**).

4.3 Rimozione della maschera

1. Staccare le clip della fascia **11**.
2. Passare la fascia **1** sopra la testa e rimuovere la maschera.

4.4 Smontaggio della maschera.

1. Staccare le clip della fascia **11** (**Figura D1**).
2. Allentare le fascette in velcro dalle clip della fascia **11** e l'appoggio frontale **3** e togliere la fascia per la testa **1** (**Figura D1 + D2**).
3. Rimuovere il tappo di chiusura del raccordo di misurazione della pressione **7** (**Figura D3**).
4. Allentare il fermo **4** e togliere l'appoggio frontale **3** (**Figura D4**).
5. Rimuovere il cuscinetto per la fronte **2** dall'appoggio frontale **3** (**Figura D5**).
6. Staccare il bordo di protezione **12** dal corpo della maschera **10** (**Figura D6**).
7. Ruotare l'anello di sicurezza **5** in senso antiorario e rimuoverlo (**Figura D7**).
8. Estrarre il raccordo angolare **6** dall'anello di sicurezza **5** (**Figura D8**).

4.5 Assemblaggio della maschera

1. Inserire il raccordo angolare **6** attraverso l'anello di sicurezza **5**(**Figura E1**).
2. Inserire l'anello di sicurezza **5** a ore 11 nel corpo della maschera e ruotare in senso orario a ore 12 finché non si ode il "clic" dell'aggancio (**Figura E2**).
3. Inserire il bordo di protezione **12** sul corpo della maschera **10** (**Figura E3**).
4. Rovesciare il cuscinetto per la fronte **2** sull'appoggio frontale **3** (**Figura E4**).
5. Inserire l'appoggio frontale **3** nel fermo **4** e chiudere il fermo **4** (**Figura E5**).
6. Inserire il tappo di chiusura del raccordo di misurazione della pressione **7** (**Figura E6**).
7. Fissare la fascia per la testa **1** con le fascette in velcro inferiori alle clip della fascia **11** (**Figura E7**).
8. Fissare la fascia per la testa **1** alla maschera (**Figura E8**).



Facendo riferimento alle fascette in velcro, controllare il posizionamento della fascia per la testa. Le linguette in velcro sulla fronte hanno lo stesso colore della parte interna della fascia per la testa.

5 Trattamento igienico

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pulizia insufficiente!
Eventuali residui possono occludere la maschera, pregiudicare il funzionamento dell’espiratore e il successo della terapia.
⇒ In caso di pazienti con sistema immunitario indebolito o che presentino un particolare quadro clinico, valutare con il medico la necessità di eseguire una disinfezione quotidiana dei componenti della maschera.
⇒ Pulire accuratamente le superfici di contatto tra raccordo angolare e manicotto girevole.

- **Questo prodotto può contenere articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta.** Usarli quindi una sola volta e **non** ritrattarli successivamente. Il trattamento successivo degli articoli monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e provocare reazioni imprevedibili a causa, tra l'altro, di invecchiamento, fragilità, usura, carico termico, processi chimici, etc.

5.1 Pulizia della maschera

1. Smontare la maschera (vedere "4.4 Smontaggio della maschera.", pagina 45).
2. Eseguire la pulizia della maschera attenendosi alla seguente tabella:

Intervento	Quotidianamente	Settimanalmente
Lavare i componenti della maschera con acqua calda e detergente delicato.	X	
Lavare accuratamente i componenti della maschera (ad eccezione del bordo di protezione e del cuscinetto per la fronte) con un panno o pulire con una spazzola morbida.		X
Lavare a mano la fascia per la testa.		X

3. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.

AVVISO

Danni materiali causati dallo sfregamento!
Lo sfregamento del bordo di protezione e del cuscinetto per la fronte può danneggiare il rivestimento.
⇒ Non asciugare strofinando il bordo di protezione e il cuscinetto per la fronte.

4. Lasciare asciugare tutti i componenti all'aria.
5. Eseguire un controllo visivo.
6. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
7. Assemblaggio della maschera (vedere "4.5 Assemblaggio della maschera", pagina 45).

WM 67630a 02/2012



Eventuali scolorimenti dei componenti della maschera non pregiudicano il funzionamento della maschera.

5.2 Consigli

- Tutti i componenti (ad eccezione della fascia per la testa) possono essere lavati in lavastoviglie a 65 °C.
- Non asciugare i componenti alla luce diretta del sole.
- Lavare la fascia per la testa prima del primo utilizzo, poiché potrebbe scolorire.
- Non stirare la fascia per la testa per non danneggiare le fascette in velcro.
- Non asciugare la fascia per la testa nell'asciugatrice.

5.3 Cambio paziente

Qualora la maschera venga utilizzata per un altro paziente, sottoporla a trattamento igienico. Le istruzioni relative al trattamento igienico in caso di cambio del paziente sono riportate in una brochure in Internet all'indirizzo www.weinmann.de. Qualora non si disponga di accesso ad Internet, rivolgersi a Weinmann.

6 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

WM 67630a 02/2012

7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
Dolori da compressione sul viso.	La maschera è troppo stretta.	Allentare leggermente la fascia per la testa. Correggere la posizione dell'appoggio frontale.
Il paziente avverte aria sugli occhi.	La maschera è troppo lenta.	Stringere leggermente la fascia per la testa. Correggere la posizione dell'appoggio frontale.
	La maschera non è della misura giusta.	Utilizzare una maschera di altra dimensione, Contattare il rivenditore specializzato.
Non viene raggiunta la pressione necessaria per la terapia.	La maschera non è regolata correttamente.	Regolare nuovamente la maschera (vedere 4.2, pagina 44).
	Il bordo di protezione è danneggiato.	Sostituire il bordo di protezione.
	Perdite di tenuta nel tubo flessibile.	Controllare il connettore e la corretta posizione del tubo flessibile.
	Dal raccordo di misurazione della pressione fuoriesce aria.	Chiudere il raccordo di misurazione della pressione con l'apposito tappo (compreso nella fornitura).

8 Materiale in dotazione

Altezza	Modello	Codice articolo
R	**vented**	WM 25510
M	**vented**	WM 25520
L	**vented**	WM 25530

In caso di necessità è possibile ordinare le parti di ricambio separatamente. Un elenco aggiornato delle parti di ricambio è disponibile in Internet all'indirizzo www.weinmann.de o presso il proprio rivenditore specializzato.

9 Dati tecnici

	Maschera nasale
Classe di dispositivi conforme alla direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni (L x H x P)	ca. 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
Peso	ca.72 g[1]
Range di pressione necessaria per la terapia	4 hPa - 30 hPa
Attacco del tubo flessibile: cono conforme a EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (uomini)
Raccordo per la misurazione della pressione	Ø 4 mm
Intervallo di temperature: funzionamento stoccaggio	 da +5 °C a + 40 °C da -20 °C a +70 °C
Resistenza al flusso a 50 l/min a 100 l/min	 0,05 hPa 0,28 hPa
Valore doppio dichiarato delle emissioni acustiche secondo la norma ISO 4871: - livello di pressione acustica: - livello d'intensità sonora, fattore di incertezza:	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Durata utile	fino a 12 mesi [2]
Norme applicate	EN ISO 17510-2:2009

[1] A seconda della misura e della versione.

[2] I materiali della maschera possono deteriorarsi se trattati con detergenti aggressivi. In alcuni casi può rendersi necessario sostituire anticipatamente i componenti della maschera.

CE 0197

Con riserva di modifiche costruttive.

9.1 Materiali

Componente della maschera	Materiale
Tappo di chiusura raccordo di misurazione della pressione, bordo di protezione, cuscinetto per la fronte	Silicone, vernice siliconica
Anello di sicurezza (componente rigido)	PP (polipropilene)
Anello di sicurezza (componente morbido)	TPE (elastomero termoplastico)

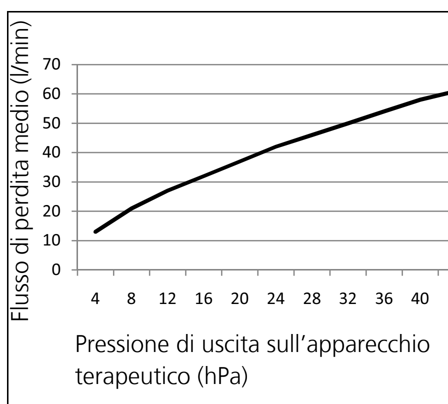
WM 67630a 02/2012

Componente della maschera	Materiale
Clip della fascia, fermo	PA (poliammide), POM (poliossimetilene)
Appoggio frontale, manicotto girevole, corpo della maschera, raccordo angolare	PA (poliammide)
Fascia per la testa	Lycra, poliestere, poliuretano, UBL Loop, cotone, poliammide

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (policloruro di vinile) e DEHP (di-etilesilftalato).

9.2 Curva flusso-pressione

Nella curva flusso-pressione è rappresentato il flusso di uscita in base alla pressione necessaria per la terapia.



10 Garanzia

Weinmann concede al cliente di un prodotto Weinmann nuovo originale e di una parte di ricambio Weinmann installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d’acquisto di seguito indicati. Le Condizioni di garanzia possono essere consultate in Internet all’indirizzo www.weinmann.de. Su richiesta provvederemo anche all’invio delle Condizioni di garanzia. Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi Weinmann comprensivi di accessori (eccezione: maschere) per diagnosi del sonno, terapia del sonno, ventilazione domiciliare, ossigenoterapia e medicina d’urgenza	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatore, batterie*, sensori, sistemi di tubi	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

* se non diversamente indicato nella documentazione tecnica.

WM 67630a 02/2012

11 Dichiarazione di conformità

Con la presente Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo: www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

Índice

WM 67630a 02/2012

1 Introducción

1.1 Uso conforme a lo dispuesto

Las máscaras nasales JOYCEeasy se utilizan para el tratamiento de la apnea del sueño y para la respiración artificial no invasiva en pacientes con insuficiencia ventilatoria. Se utilizan como elemento de conexión entre el paciente y el aparato de terapia.

1.2 Contraindicaciones

En el caso de los siguientes síntomas, la máscara no debe utilizarse o solo debe utilizarse teniendo una precaución especial.

Erosiones y ulceraciones, alergias cutáneas, enrojecimientos de la piel de la cara, zonas de presión en la cara, claustrofobia, miedo, deformaciones faciales o nasofaríngeas, ingestión de medicamentos que pueden provocar vómitos o necesidad urgente de intubación. Debe tener en cuenta también en cuenta las contraindicaciones señaladas en el manual de instrucciones de su aparato de terapia.

1.3 Efectos secundarios

Nariz tapada, sequedad en la nariz, sequedad de boca matutina, sensación de opresión en los senos paranasales, irritaciones de la conjuntiva, enrojecimientos cutáneos, zonas de presión en la cara, ruidos anómalos en la respiración.

2 Seguridad

Lea con atención este manual de instrucciones. Forma parte de la máscara y debe estar disponible en todo momento. De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, tenga en cuenta los siguientes puntos.

2.1 Indicaciones de seguridad

¡Riesgo de lesión por introducción de oxígeno!
El oxígeno puede depositarse en los vestidos, la ropa de cama y los cabellos. Al fumar, prender fuego o en combinación con aparatos eléctricos puede ocasionar incendios y explosiones.
⇒ No fumar.
⇒ Evitar encender fuego.
⇒ No utilizar tubos flexibles conductores de la electricidad (excepción: tubo flexible de respiración de calentamiento eléctrico).

¡Riesgo de lesión por terapia de oxígeno!
Las terapias de oxígeno pueden provocar efectos secundarios en caso de aplicación o dosificación incorrecta.
⇒ El oxígeno solo se puede administrar bajo prescripción médica.
⇒ Debe tener en cuenta también el manual de instrucciones del sistema de oxígeno y del aparato de terapia.

¡Riesgo de lesión si se vuelve a respirar el CO_2 exhalado!
En caso de manejo incorrecto de la máscara se puede volver a respirar el CO_2 exhalado.
⇒ No cierre las aberturas de la máscara.

WM 67630a 02/2012

⇒ La máscara solo se puede colocar durante un tiempo relativamente largo si está encendido el aparato de terapia.
⇒ Utilice la máscara únicamente en el margen de presión de terapia indicado.
⇒ No utilice la máscara en pacientes que no estén en disposición de quitársela por sí mismos.

¡Riesgo de lesión por deslizamiento de la máscara!
Si la máscara se desliza o se cae, la terapia no resulta eficaz.
⇒ Vigile a los pacientes con respiración espontánea limitada.
⇒ Active la alarma de depresión/fugas en el aparato de terapia.
⇒ Vigile individualmente a los pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas y restrictivas.

¡Peligro para el paciente por empleo de la máscara durante la anestesia!
Si se emplea la máscara durante la anestesia puede salir por la boca el gas narcótico introducido y poner en peligro al paciente.
⇒ No usar nunca máscaras respiratorias durante la anestesia.

2.2 Información general

- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, pueden no cumplirse los requisitos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
- Para evitar una infección, una contaminación bacteriana o anomalías en el funcionamiento, observe el apartado "Acondicionamiento higiénico" (véase "5 Tratamiento higiénico", en la página 56).

3 Descripción del producto

3.1 Vista general

Encontrará la representación de las distintas piezas en el folleto adjunto (**figura A1)**.

Leyenda

1 Cintas para la cabeza
2 Almohadilla de apoyo para la frente
3 Soporte frontal
4 Bloqueo del soporte frontal
5 Anillo de seguridad
6 Codo
7 Cierre de la conexión para medición de la presión
8 Conexión para medición de la presión
9 Manguito giratorio
10 Cuerpo de máscara
11 Clip para cintas
12 Reborde de máscara

WM 67630a 02/2012

3.2 Aparatos compatibles

Puede utilizar la máscara con todos los aparatos de terapia que no sirvan para el tratamiento de soporte vital de pacientes con apnea del sueño o insuficiencia ventilatoria.

En algunas combinaciones de aparatos, la presión efectiva de la máscara no corresponde a la presión prescrita para la terapia, aún cuando el aparato de terapia señalice la presión correcta. Haga que un médico o distribuidor especializado ajuste la combinación de aparatos de forma que la presión efectiva de la máscara se corresponda con la presión de terapia.

3.3 Sistema de espiración

La máscara dispone de un sistema de espiración integrado. La anilla de fijación y el cuerpo de la máscara están configurados de forma que quede una rendija entre ambos. A través de esta rendija puede salir el aire espirado (**figura A2**).

3.4 Conexión para medición de la presión

La máscara dispone de una conexión **8**, para medir la presión o introducir oxígeno. Cuando no utilice la conexión, obtúrela con el cierre **7**, para alcanzar la presión de terapia.

4 Manejo

4.1 Aplicación de la máscara

1. Pase la cinta para la cabeza **1** por encima de la cabeza y coloque la máscara en la cara (**figura B1**).
2. Inserte los clips para cintas **11** (**figura B2**).

4.2 Ajuste de la máscara

1. Suelte el bloqueo **4** (**figura C1**).
2. Si es necesario extraiga el soporte frontal **3** pieza por pieza del bloqueo **4** o introdúzcalo en el bloqueo **4** (**figura C1**).



Tenga presente la posición que le resulte más agradable. De este modo, no tendrá que volver a ajustar el soporte frontal cada vez que lo desarme.

3. Para posicionar el soporte frontal **3** más arriba o más abajo en la frente: haga girar el soporte frontal 180°.
4. Coloque la máscara (véase "4.1 Aplicación de la máscara", en la página 54).
5. Ajuste la cinta de la cabeza **1** con ayuda de los cierres de velcro de forma que la máscara se asiente en la cara herméticamente, pero sin apretar demasiado (**figura C2**).

WM 67630a 02/2012

6. Para ajustar el cierre de velcro arriba en la cabeza: suelte el cierre de velcro, tire ligeramente con las dos manos de los extremos de las cintas para la cabeza y vuelva a apretar el cierre de velcro (**figura C3**).

4.3 Retirar la máscara

1. Retire los clips para cintas **11**.
2. Pase la cinta para la cabeza **1** por encima de la cabeza y retire la máscara.

4.4 Desarmar la máscara

1. Retire los clips para cintas **11** (**figura D1**).
2. Suelte los cierres de velcro de los clips para cintas **11** y del soporte frontal **3** y retire las cintas para la cabeza **1** (**figuras D1 + D2**).
3. Retire el cierre de las conexiones para medición de la presión **7** (**figura D3**).
4. Suelte el bloqueo **4** y retire el soporte frontal **3** (**figura D4**).
5. Retire la almohadilla de apoyo para la frente **2** del soporte frontal **3** (**figura D5**).
6. Suelte el reborde de máscara **12** del cuerpo de la máscara **10** (**figura D6**).
7. Haga girar el anillo de seguridad **5** en sentido contrario a las agujas del reloj y retírelo (**figura D7**).
8. Retire el ángulo **6** a través del anillo de seguridad **5** (**figura D8**).

4.5 Ensamblar la máscara

1. Pasar el codo **6** a través del anillo de seguridad **5** (**figura E1**).
2. Introduzca el anillo de seguridad **5** en el cuerpo de la máscara en la posición de las 11 h y hágalo girar a las 12 h en sentido horario hasta que quede encajado de forma audible (**figura E2**).
3. Encaje el reborde de máscara **12** en el cuerpo de la máscara **10** (**figura E3**).
4. Cubra el soporte frontal **2**con la almohadilla de apoyo para la frente **3** (**figura E4**).
5. Encaje el soporte frontal **3** en el bloqueo **4** y cierre el bloqueo **4** (**figura E5**).
6. Encaje el cierre de las conexiones para medición de la presión **7** (**figura E6**).
7. Fije las cintas para la cabeza **1** a los clips para cintas **11** con los cierres de velcro inferiores (**figura E7**).
8. Fije las cintas para la cabeza **1** a la máscara (**figura E8**).



Por las lengüetas de velcro se reconoce si las cintas para la cabeza están colocadas correctamente. Las lengüetas de velcro de la frente tienen el mismo color que la parte interior de las cintas para la cabeza.

5 Tratamiento higiénico

⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión por limpieza insuficiente!
Los residuos pueden obstruir la máscara, además de influir negativamente sobre el sistema de espiración integrado y el éxito de la terapia.
⇒ En el caso de pacientes que tengan el sistema inmunológico debilitado o que presenten un cuadro clínico especial se han de desinfectar diariamente las piezas de la máscara, previa consulta con el médico.
⇒ Limpie a fondo las superficies de contacto entre el ángulo y el manguito giratorio.

- **Este producto puede contener artículos de un solo uso. Los artículos de un solo uso están destinados exclusivamente al uso único.** Por lo tanto, utilícelos una sola vez y **no** vuelva a acondicionarlos. El reacondicionamiento de los artículos de un solo uso puede afectar negativamente a la funcionalidad y a la seguridad del producto y provocar reacciones imprevisibles por envejecimiento, fragilidad, desgaste, carga térmica, procesos de acción química, etc.

5.1 Limpiar la máscara

1. Desarme la máscara (véase "4.4 Desarmar la máscara", en la página 55).
2. Limpie la máscara según la siguiente tabla:

Acción	Diariamente	Semanalmente
Lave las piezas de la máscara con agua caliente y un medio de limpieza suave.	X	
Al lavar las piezas de la máscara (excepción: reborde de máscara y almohadilla de apoyo para la frente) límpielas a fondo con un paño o un cepillo suave.		X
Lave a mano las cintas para la cabeza.		X

3. Enjuague todas las piezas con agua limpia.

AVISO

¡Peligro! ¡Daños materiales por abrasión!
La abrasión en el reborde de la máscara y la almohadilla de apoyo para la frente pueden dañar el recubrimiento.
⇒ No frote para secar el reborde de la máscara y la almohadilla de apoyo para la frente.

4. Deje secar todas las piezas al aire.
5. Realice una comprobación visual.
6. En caso necesario: sustituya las piezas dañadas.
7. Ensamble la máscara (véase "4.5 Ensamblar la máscara", en la página 55).

WM 67630a 02/2012



Las decoloraciones de piezas de la máscara no alteran el funcionamiento de la máscara.

5.2 Consejos

- Se pueden lavar todas las piezas (excepción: cintas para la cabeza) a 65 °C en el lavavajillas.
- No seque las piezas exponiéndolas directamente a la radiación solar.
- Lave las cintas para la cabeza antes de usarlas por primera vez porque podrían desteñir.
- No planche las cintas para la cabeza, para mantener intactos los cierres de velcro.
- No seque las cintas para la cabeza en la secadora.

5.3 Cambio de paciente

En el caso de un cambio de paciente debe tratar higiénicamente la máscara. En la dirección de Internet www.weinmann.de encontrará un folleto con indicaciones para el tratamiento higiénico en caso de cambio de paciente. Si no dispone de acceso a Internet, diríjase a Weinmann.

6 Eliminación

Puede desechar todas las piezas con la basura doméstica.

7 Averías

Problema	Causa	Solución
Dolor por la presión en la cara.	La máscara se asienta con demasiada fuerza.	Reajustar ligeramente las cintas para la cabeza. Adaptar la posición del soporte frontal
Corriente de aire en el ojo.	La máscara está demasiado floja.	Ajustar con algo más de fuerza las cintas para la cabeza. Adaptar la posición del soporte frontal
	La máscara no se ajusta.	Utilizar otro tamaño de máscara. Contactar con el distribuidor especializado.
No se alcanza la presión de la terapia.	La máscara no está ajustada correctamente.	Volver a ajustar la máscara (véase 4.2, pág. 54).
	El reborde de máscara está dañado.	Sustituir el reborde de máscara.
	El sistema de tubos flexibles no es estanco.	Comprobar los conectores enchufables y el asiento de los tubos flexibles.
	Sale aire por la conexión para la medición de la presión.	Cerrar la conexión para la medición de la presión con el cierre (incluido en el volumen de suministro).

8 Volumen de suministro

Dimensiones	Versión	Número de artículo
S	**vented**	WM 25510
M	**vented**	WM 25520
L	**vented**	WM 25530

En caso necesario puede pedir piezas de repuesto por separado. Puede obtener una lista actualizada de las piezas de repuesto en Internet en www.weinmann.de o a través de su distribuidor especializado.

9 Datos técnicos

	Máscara nasal
Clase de aparato según Directiva 93/42/CEE	IIa
Dimensiones (An x Al x P)	aprox. 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
Peso	aprox.72 g[1]
Margen de presión de terapia	4 hPa - 30 hPa
Conexión de tubo flexible: cono según EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (masculina)
Conexión para medición de la presión	Ø 4 mm
Margen de temperatura: Servicio Almacenamiento	 de +5 °C a + 40 °C de -20 °C a +70 °C
Resistencia al flujo a 50 l/min a 100 l/min	 0,05 hPa 0,28 hPa
Valor indicado de emisión de ruidos, dos cifras, según ISO 4871: -Nivel de intensidad acústica -Nivel de potencia acústica, factor de incertidumbre:	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Tiempo de uso	hasta 12 meses [2]
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2:2009

[1] en función del tamaño y la versión.

[2] Los materiales de la máscara envejecen si están expuestos, p. ej., a medios de limpieza corrosivos. Por lo tanto, en algún caso particular puede ser necesario sustituir piezas de la máscara en un tiempo menor al previsto.

CE 0197

Reservado el derecho a modificaciones constructivas.

9.1 Materiales

Pieza de la máscara	Material
Cierre de la conexión para medición de la presión, reborde de máscara, almohadilla de apoyo para la frente	Silicona, pintura de silicona
Anillo de seguridad (componente duro)	PP (polipropileno)
Anillo de seguridad (componente blando)	TPE (elastómero termoplástico)

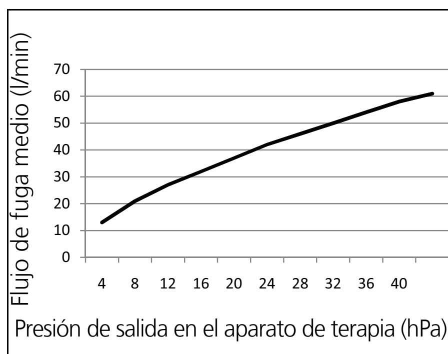
WM 67630a 02/2012

Pieza de la máscara	Material
Clip para cintas, bloqueo	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Soporte frontal, manguito giratorio, cuerpo de la máscara, ángulo	PA (poliamida)
Cintas para la cabeza	Lycra, poliéster, poliuretano, lazo UBL, algodón, poliamida

Todas las piezas de la máscara están exentas de látex, PVC (policloruro de vinilo) y DEHP (ftalato de dietilhexilo).

9.2 Curva característica presión-flujo

En la curva característica presión-flujo se representa el flujo de salida en función de la presión de la terapia.



10 Garantía

Weinmann otorga al comprador de un producto original Weinmann o una pieza de repuesto montada por Weinmann una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de garantía están disponibles en Internet en www.weinmann.de. Si lo desea, también podemos enviarle las condiciones de garantía. En un caso de garantía, diríjase a su distribuidor especializado.

Producto	Periodos de garantía
Aparatos de Weinmann, incluidos los accesorios (excepción: máscaras) para diagnóstico del sueño, terapia del sueño, asistencia respiratoria a domicilio, medicina de oxígeno y medicina de primeros auxilios	2 años
Máscaras incluidos accesorios, acumulador, baterías*, sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos para un solo uso	Ninguno

* salvo que se indique otra cosa en la documentación técnica.

WM 67630a 02/2012

11 Declaración de conformidad

Por la presente, Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG declara que el producto cumple con las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en: www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

Оглавление

WM 67630a 02/2012

1 Введение

1.1 Использование по назначению

Назальные маски JOYCEeasy используются для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляторной недостаточностью. Они служат в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

1.2 Противопоказания

При следующих симптомах маску применять не следует вообще или только с особой осторожностью:

Эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

1.3 Побочные действия

Заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

2 Безопасность

Внимательно прочтите данную инструкцию по пользованию. Она является неотъемлемой частью маски и должна всегда находиться под рукой. Согласно директиве 93/42/EWG необходимо соблюдать следующие положения.

2.1 Указания для безопасного пользования аппаратом

Опасность травм при вводе кислорода!
Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. При курении, открытом пламени и в сочетании с электроприборами он может стать причиной пожаров и взрывов.
⇒ Не курить.
⇒ Избегать открытого пламени.
⇒ Не использовать электропроводные трубки (исключение: дыхательные трубки с электрическим обогревом).

Опасность травм при оксигенотерапии!
При неправильном использовании/ошибочной дозировке оксигенотерапии возможны побочные явления.
⇒ Вводить кислород только по назначению врача.
⇒ Соблюдать инструкции по пользованию системой подачи кислорода и терапевтическим аппаратом.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO_2!
При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO_2.

WM 67630a 02/2012

⇒ Не закрывать отверстия маски.
⇒ Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
⇒ Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
⇒ Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.

Опасность травм при сползании маски!
В случае сползания или спадания маски терапия не действует.
⇒ Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.
⇒ Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.
⇒ Для пациентов обструктивными и рестриктивными заболеваниями легких установить индивидуальное наблюдение.

Опасность для пациента при пользовании маской во время анестезии!
При пользовании маской во время анестезии вводимое наркотическое газообразное вещество может улетучиться через рот, что представляет угрозу для пациента.
⇒ Категорически запрещается пользоваться назальными масками во время анестезии.

2.2 Общие указания

- При использовании изделий других изготовителей возможны неисправности в работе и ограниченная пригодность. Кроме того, могут не выполняться требования по биологической совместимости. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Чтобы предотвратить инфекцию, бактериальное заражение или ограничение функций, соблюдайте положения раздела «Гигиеническая обработка» (см. «5 Гигиеническая обработка», стр. 66).

3 Описание изделия

3.1 Общий вид

Изображение отдельных частей приведено в прилагаемом буклете (**рис. A1**).

Обозначения

1 Оголовье
2 Лобовая прокладка
3 Налобник
4 Фиксатор налобника
5 Стопорное кольцо
6 Уголок
7 Крышка штуцера для измерения давления
8 Штуцер для измерения давления
9 Шарнирная втулка
10 Корпус маски
11 Зажим ремней оголовья
12 Выступ маски

3.2 Совместимые аппараты

Маску можно использовать со всеми терапевтическими аппаратами, служащими для нежизнеобеспечивающей терапии пациентов с остановками дыхания во время сна или с вентиляторной недостаточностью.

При некоторых комбинациях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению.

3.3 Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Стопорное кольцо и корпус маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух (**рис. A2**).

3.4 Штуцер для измерения давления

Маска имеет штуцер **8**, используемый для измерения давления или для ввода кислорода. Если штуцер не используется, закупорьте его крышкой **7**, чтобы обеспечить терапевтическое давление.

4 Пользование

4.1 Надевание маски

1. Надеть оголовье **1** поверх головы и поместить маску на лицо (**рис. B1**).
2. Вставить зажимы ремней оголовья **11** (**рис. B2**).

4.2 Подгонка маски

1. Освободить фиксатор **4** (**рис. C1**).
2. По мере надобности вынуть часть налобника **3** из фиксатора **4** или задвинуть часть налобника внутрь фиксатора **4** (**рис. C1**).



Отметить наиболее удобное для пользователя положение. Тогда не придется заново подгонять налобник после каждой разборки.

3. Чтобы установить налобник **3** на лбу в более высокое или низкое положение: повернуть налобник на 180°.
4. Надеть маску (см. «4.1 Надевание маски», стр. 64).

WM 67630a 02/2012

5. Отрегулировать оголовье **1** застежками на липучке так, чтобы маска плотно, но не слишком плотно прилегала к лицу (**рис. C2**).
6. Чтобы отрегулировать застежку на липучке сверху на голове: освободить застежку на липучке, обеими руками слегка потянуть за концы оголовья и снова прижать друг к другу части застежки на липучке (**рис. C3**).

4.3 Снятие маски

1. Вынуть зажимы ремней оголовья **11**.
2. Стянуть оголовье **1** через голову и снять маску.

4.4 Разборка маски

1. Вынуть зажимы ремней оголовья **11** (**рис. D1**).
2. Освободить застежки на липучке зажимов ремней оголовья **11** и налобника **3** и снять оголовье **1** (**рис. D1 + D2**).
3. Снять крышку штуцера для измерения давления **7** (**рис. D3**).
4. Освободить фиксатор **4** и снять налобник **3** (**рис. D4**).
5. Снять налобную подушку **2** с налобника **3** (**рис. D5**).
6. Отсоединить выступ маски **12** от корпуса маски **10** (**рис. D6**).
7. Повернуть стопорное кольцо **5** против часовой стрелки и снять его (**рис. D7**).
8. Вынуть уголок **6** через стопорное кольцо **5** (**рис. D8**).

4.5 Сборка маски

1. Вставить уголок **6** через стопорное кольцо **5** (**рис. E1**).
2. Вставить стопорное кольцо **5** в положении «11 часов» в корпус маски и повернуть по часовой стрелке в положение «12 часов» для фиксации до щелчка (**рис. E2**).
3. Вставить выступ маски **12** в корпус маски **10** (**рис. E3**).
4. Надеть налобную подушку **2** поверх налобника **3** (**рис. E4**).
5. Вставить налобник **3** в фиксатор **4** и закрепить фиксатор **4** (**рис. E5**).
6. Надеть крышку штуцера для измерения давления **7** (**рис. E6**).
7. Прикрепить оголовье **1** нижними застежками на липучке к зажимам ремней оголовья **11** (**рис. E7**).
8. Прикрепить оголовье **1** к маске (**рис. E8**).



По липучим язычкам можно судить о том, правильно ли надето оголовье. Липучие язычки на лбу имеют тот же цвет, что и внутренняя сторона оголовья.

WM 67630a 02/2012

5 Гигиеническая обработка

⚠ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!
Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.
⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.
⇒ Тщательно очищать контактные поверхности между уголком и шарнирной втулкой.

- **Данный продукт может содержать одноразовые изделия. Одноразовые изделия предназначены только для разового применения.** Поэтому используйте их только один раз и **не** подвергайте их восстановлению. Восстановление одноразовых изделий может представлять угрозу для исправной работы и безопасности продукта и привести к непредсказуемым последствиям в результате старения, охрупчивания, износа, термической нагрузки, химических воздействий и т.п.

5.1 Очистка маски

1. Разобрать маску (см. «4.4 Разборка маски», стр. 65).
2. Очистить маску согласно следующей таблице:

Действие	**Ежедневно**	**Еженедельно**
Вымыть детали маски теплой водой с мягким моющим средством.	**X**	
Тщательно очистить детали маски (исключение: выступ маски и налобная подушка) в процессе мойки матерчатой салфеткой или мягкой щеткой.		**X**
Вымыть вручную оголовье.		**X**

3. Промыть все детали чистой водой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате истирания!
При воздействии трением на выступ маски и налобную подушку можно повредить покрытие.
⇒ Не протирать выступ маски и налобную подушку в сухом состоянии.

4. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
5. Выполнить визуальный контроль маски.
6. При необходимости: заменить поврежденные детали.
7. Собрать маску (см. «4.5 Сборка маски», стр. 65).

WM 67630a 02/2012



Изменения цвета деталей маски не влияют отрицательно на исправность маски.

5.2 Советы

- Все детали (за исключением оголовья) можно мыть при температуре 65 °C в посудомоечной машине.
- Не сушить детали при прямом воздействии солнечных лучей.
- Вымыть оголовье перед первым использованием, так как возможно изменение его цвета.
- Не гладить оголовье утюгом, чтобы не повредить застежки на липучке.
- Не сушить оголовье в сушилке.

5.3 Смена пациентов

В случае смены пациента обязательно выполнить гигиеническую обработку маски. Указания по гигиенической обработке при смене пациента содержатся в брошюре на информационном портале www.weinmann.de. При отсутствии доступа в Интернет обратитесь на фирму Weinmann.

6 Утилизация

Все детали можно утилизировать как бытовые отходы.

7 Неисправности

Неисправ-ность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья. Подогнать положение налобника.
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья. Подогнать положение налобника.
	Маска не подходит.	Использовать маску другого размера. Обратитесь к дилеру.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. 4.2, стр. 64).
	Выступ маски поврежден.	Заменить выступ маски.
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.
	Выход воздуха из штуцера для измерения давления.	Закрыть штуцер для измерения давления крышкой (имеется в комплекте поставки).

8 Комплект поставки

Размер	Исполнение	Номер артикула
S	**вентилируемая**	WM 25510
M	**вентилируемая**	WM 25520
L	**вентилируемая**	WM 25530

При необходимости можно отдельно заказать запчасти. Актуальный перечень запчастей имеется в Интернете на сайте www.weinmann.de или у местного дилера.

9 Технические данные

	Назальная маска
Класс аппарата согласно Директиве 93/42/EWG	IIa
Размеры (ширина x высота x глубина)	ок. 80 мм x 130 мм x 90 мм[1]
Масса	ок. 72 г[1]
Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа
Подключение трубки: конус согласно EN ISO 5356-1	Ø 22 мм (штекер)
Штуцер для измерения давления	Ø 4 мм
Диапазон температур: работа хранение	 от +5 °C до +40 °C от -20 °C до +70 °C
Аэродинамическое сопротивление при 50 л/мин при 100 л/мин	 0,05 гПа 0,28 гПа
Указанное двузначное значение шумовыделения согласно ISO 4871: -уровень звукового давления -уровень звуковой мощности Значение неопределенности:	 15 дБ(A) 23 дБ(A) 3 дБ(A)
Срок службы	до 12 месяцев [2]
Использованные стандарты	EN ISO 17510-2:2009

[1] в зависимости от размера и исполнения.

[2] Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше.

CE 0197

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

9.1 Материалы

Деталь маски	Материал
Крышка штуцера для измерения давления, выступ маски, налобная подушка	силикон, силиконовый лак
Стопорное кольцо (твердый компонент)	ПП (полипропилен)
Стопорное кольцо (мягкий компонент)	ТПЭ (термопластический эластомер)

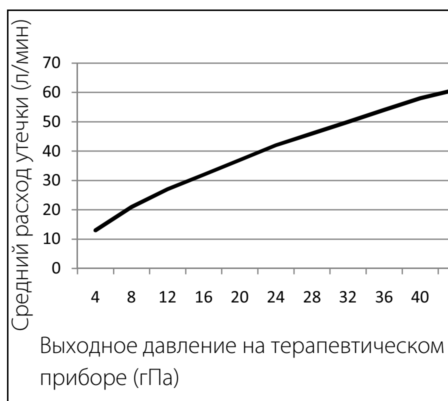
WM 67630a 02/2012

Деталь маски	Материал
Зажим ремней оголовья, фиксатор	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Налобник, шарнирная втулка, корпус маски, уголок	ПА (полиамид)
Оголовье	лайкра, полиэфир, полиуретан, UBL Loop, хлопчатобумажная ткань, полиамид

Все детали маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и DEHP (диэтилгексилфталат).

9.2 Зависимость расхода от давления

Данная характеристическая кривая отображает зависимость выходного потока воздуха от терапевтического давления.



10 Гарантия

Фирма Weinmann предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Weinmann и на установленную фирмой Weinmann запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться в Интернете на сайте www.weinmann.de. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия. С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

Изделие	Гарантийные сроки
Аппараты фирмы Weinmann, включая принадлежности (исключение: маски) для диагностики и терапии во время сна, искусственной вентиляции легких в домашних условиях, подачи кислорода в медицинских целях и скорой медицинской помощи	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи*, датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	нет

* если в технической документации не указано иное.

WM 67630a 02/2012

11 Сертификат соответствия

Настоящим фирма Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/EWG для медицинской продукции. Полный текст сертификата соответствия опубликован на сайте: www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

İçindekiler

WM 67630a 02/2012

1 Giriş

1.1 Amacına uygun kullanım

JOYCEeasy nazal maskeleri, uyku apnesi ve yetersiz ventilasyonu olan hastalarda hastaya girişimsel olmayan solunum desteği vermek amacıyla kullanılır. Bu maskeler, hasta ile terapi cihazı arasında bağlantıyı sağlar.

1.2 Kontrendikasyonlar

Maske, aşağıda belirtilen semptomlarda kullanılmamalı veya çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır:

Çürüklükler ve yaralanmalar, cilt alerjileri, yüz cildinde kızarıklıklar, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, klostrofobi, korku, yüzde veya nazofaringeal deformasyonlar, kusmaya yol açabilecek ilaçların alınması, acil intübasyon gerekliliği. Terapi cihazınızın kullanma kılavuzunda belirtilen kontrendikasyonları da dikkate alın.

1.3 Yan etkiler

Burun tıkanması, burun kuruması, sabahları ağız kuruluğu, burun boşluklarında basınç hissi, burun mukozasında tahrişler, deri kızarıkları, yüzde maskenin temas ettiği yerlerde izler, nefes alıp verirken rahatsız edici sesler.

2 Emniyet

Kullanma kılavuzunu baştan sona dikkatlice okuyun. Kullanma kılavuzu, maskenin bir parçası olup her zaman için hazırda bulundurulmalıdır. 93/42/EEC sayılı Avrupa Birliği Yönetmeliği uyarınca aşağıdaki hususları dikkate alın.

2.1 Güvenlik bilgi ve uyarıları

Oksijenin verilmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Oksijen, giysilerin üzerinde, çarşaflarda veya saçlarda birikebilir. Bu oksijen, sigara içildiğinde, açık ateş yakıldığında ve elektrikli cihazlar kullanıldığında yangınlara ve patlamalara yol açabilir.
⇒ Sigara içmeyin.
⇒ Açık ateş yakmaktan kaçının.
⇒ Elektriği iletme özelliğine sahip hortumlar kullanmayın (istisna: Elektrikle ısıtılan solunum hortumları).

Oksijen terapisi nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Oksijen tedavileri, yanlış kullanım veya yanlış doz uygulanması durumunda yan etkilere neden olabilmektedir.
⇒ Oksijen, sadece doktorun direktifleri doğrultusundaki miktarlar kadar verilmelidir.
⇒ Oksijen sisteminin ve terapi cihazının kullanma kılavuzlarını dikkate alın.

CO_2'nin geri solunması nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Maske yanlış kullanıldığında, CO_2 geri solunabilir.
⇒ Maskenin deliklerini kapatmayın.

WM 67630a 02/2012

⇒ Maskeyi uzun süreli olarak, sadece terapi cihazı çalıştığında takın.
⇒ Maskeyi, sadece öngörülen terapi basıncı aralığında kullanın.
⇒ Maskeyi, maskeyi kendi başlarına çıkartamayan hastalarda kullanmayın.

Maskenin kayması nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Maske kaydığında veya düştüğünde, terapi etkisini kaybeder.
⇒ Kısıtlı spontan solunumlu hastaları kontrol altında tutun.
⇒ Terapi cihazında vakum basınç / sızıntı alarmlarını etkinleştirin.
⇒ Obstrüktif ve restriktif akciğer hastalığı olan hastaları özel olarak kontrol altında tutun.

Maske kullanımı nedeniyle anestezi sırasında hasta için tehlike var!
Maske anestezi sırasında kullanılırsa, verilen norkoz gazı ağız içerisinden kaçabilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.
⇒ Nazal maskeyi kesinlikle anestezi sırasında kullanmayın.

2.2 Genel uyarılar

- Yabancı parçaların kullanılması işlev bozukluklarına ve kullanıbilirliğin kısıtlanmasına neden olabilir. Ayrıca, biyolojik uyumluluğa ilişkin gereklilikler yerine getirilmeyebilir. Kullanma kılavuzunda önerilenlerin dışında aksesuarların veya orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması halinde, garanti ve sorumluluk hükümlerinin tamamen geçersiz kalacağını unutmayın.
- Bir enfeksiyonu, bakteriyel bir kontaminasyonu veya işlev bozulmalarını önlemek için, "Hijyenik Hazırlık İşlemleri" (bkz. "5 Hijyenik Hazırlık İşlemleri", Sayfa 76) bölümünü dikkate okuyun.

3 Ürün Tarifi

3.1 Genel bakış

Münferit parçaların resimleri, birlikte verilen katlanır kağıtta bulunmaktadır (**Resim A1**).

Parçalar

1 Kafa bandı
2 Alın yastığı
3 Alın desteği
4 Alın desteğinin kilidi
5 Emniyet bileziği
6 Ara bağlantı parçası
7 Basınç ölçme bağlantısı kapama tapası
8 Basınç ölçme bağlantı yeri
9 Döner kovan
10 Maske gövdesi
11 Bant klipsi
12 Maske lastiği

3.2 Uyumlu cihazlar

Maskeyi, yetersiz ventilasyonu veya uyku apnesi olan hastalarda, yaşamı destekleyici amaçlar doğrultusunda kullanılmayan tüm terapi cihazları ile birlikte kullanabilirsiniz.

WM 67630a 02/2012

Bazı cihaz kombinasyonlarında maskedeki gerçek basınç, terapi cihazı doğru basıncı göstermesine rağmen öngörülen terapi basıncı ile aynı olmaz. Cihaz kombinasyonlarınızı bir doktor veya yetkili satıcı tarafından ayarlattırarak, maskedeki gerçek basıncın terapi basıncı düzeyinde olmasını sağlayın.

3.3 Soluk verme sistemi

Maskeye bir soluk verme sistemi entegredir. Emniyet bileziği ve maske gövdesinin biçimi, bu parçalar arasında bir boşluk oluşacak şekildedir. Bu boşluktan, dışarı solunan hava çıkabilmektedir (**Resim A2**).

3.4 Basınç ölçme bağlantı yeri

Maske, basıncı ölçmek ve oksijeni vermek için bir bağlantıya **8** sahip. Basınç ölçme bağlantısını kullanmadığınızda, terapi basıncına ulaşabilmek için bağlantıyı tapa **7** ile kapatın.

4 Kullanım

4.1 Maskenin takılması

1. Kafa bandını **1** başın üzerinden geçirin ve maskeyi yüze yerleştirin (**Resim B1**).
2. Kafa bandı klipslerini **11** içeri itin (**Resim B2**).

4.2 Maskenin ayarlanması

1. Kilitlemeyi **4** çözün (**Resim C1**).
2. İhtiyaca göre alın desteğini **3** parça parça kilitleme **4** içerisiden çekin ya da kilitlemenin **4** içerisine itin (**Resim C1**).



Sizin için en uygun olan pozisyonu aklınızda tutun. Bu sayede alın desteğini her parçalama işleminden sonra yeniden ayarlamanız gerekmez.

3. Alın desteğini **3** alnınızda daha yüksekte ya da alçakta pozisyonlamak için: Alın desteğini 180° döndürün.
4. Maskeyi takın (bkz. "4.1 Maskenin takılması", Sayfa 74).
5. Cırt bantları yardımıyla kafa bandını **1**, maskenin sıkı oturacak ancak aşırı baskı yapmayacak şekilde yüzünüze oturmasını sağlayın (**Resim C2**).
6. Başınızın üstündeki cırt bandını ayarlamak için: Cırt bandını çözün ve her iki elinizle yavaşça kafa bandının her iki ucunu çekerek cırt bandını yeniden bastırın (**Resim C3**).

4.3 Maskenin çıkartılması

1. Kafa bandı klipslerini **11** çekin.
2. Kafa bandını **1** başınızın üstünden sıyırın ve maskeyi çıkartın.

WM 67630a 02/2012

4.4 Maskenin parçalarına ayrılması

1. Kafa bandı klipslerini **11** ayırın (**Resim D1**).
2. Cırt bantlarını kafa bandı klipslerinden **11** ve alın desteğinden **3** çözün ve kafa bandını **1** çıkartın (**Resim D1 + D2**).
3. Basınç ölçüm bağlantı yerinin kilidini **7** çıkartın (**Resim D3**).
4. Kilitlemeyi **4** çözün ve alın desteğini **3** çıkartın (**Resim D4**).
5. Alın yastığını **2** alın desteğinden **3** çıkartın (**Resim D5**).
6. Maske lastiğini **12** maske gövdesinden **10** ayırın (**Resim D6**).
7. Emniyet bileziğini **5** saat ibresi yönünün tersi yönünde çevirin ve bileziği çıkartın (**Resim D7**).
8. Dirseği **6** emniyet bileziğinin **5** içinden geçirerek çıkartın (**Resim D8**).

4.5 Maskenin birleştirilmesi

1. Dirseği **6** emniyet bileziğinin **5** içinden geçirin (**Resim E1**).
2. Emniyet bileziğini **5** saat 11 pozisyonunda maske gövdesine yerleştirin ve saat yönünde saat 12 pozisyonuna çevirip, işitilebilir şekilde oturmasını sağlayın (**Resim E2**).
3. Maske lastiğini **12** maske gövdesine **10** takın (**Resim E3**).
4. Alın yastığını **2** alın desteğine **3** geçirin (**Resim E4**).
5. Alın desteğini **3** kilitlemenin **4** içine takın ve kilitlemeyi **4** kapatın (**Resim E5**).
6. Basınç ölçüm bağlantı yerinin kilidini **7** takın (**Resim E6**).
7. Kafa bandını **1** alt cırt bantlarıyla kafa bandı klipslerine **11** takın (**Resim E7**).
8. Kafa bandını **1** maskeye sabitleyin (**Resim E8**).



Kafa bandının doğru takılıp takılmadığı, cırt bant çıkıntılarından anlaşılabilir. Alındaki cırt bandı çıkıntıları kafa bandının iç yüzüyle aynı renge sahiptir.

5 Hijyenik Hazırlık İşlemleri

⚠ UYARI

Yetersiz temizlik nedeniyle yaralanma tehlikesi!
Artıklar, maskeyi tıkayabilir, entegre soluk verme sisteminin çalışmasını olumsuz etkileyebilir ve tedavinin başarılı olmasını tehdit edebilir.
⇒ Bağışıklık sistemi zayıf veya özel bir hastalık geçmişi olan hastalarda, doktora danışıldıktan sonra maske parçaları her gün dezenfekte edilmelidir.
⇒ Dirsek ile döner kovan arasındaki temas yüzeyleri iyice temizlenmelidir.

- **Bu ürün tek kullanımlık ürünler içerebilir. Tek kullanımlık ürünler, sadece bir defa kullanılmak için tasarlanmıştır.** Bu nedenle, tek kullanımlık ürünleri sadece bir defa kullanın ve ikinci defa kullanmak için tekrar hazır hale **getirmeyin**. Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılabilir duruma getirilmesi, tüm ürünün işlevselliğini ve emniyetini tehlikeye sokabilir ve eskime, yıpranma, aşınma, termik yüklenme, kimyasal etki süreçleri vs. nedeniyle öngörülmeyen tepkimelere yol açabilir.

5.1 Maskenin temizlenmesi

1. Maskeyi parçalarına ayırın (bkz. "4.4 Maskenin parçalarına ayrılması", Sayfa 75).
2. Maskeyi, aşağıdaki tabloya göre temizleyin:

Yapılacak iş	Günlük	Haftalık
Maske parçalarını sıcak suyla ve yumuşak deterjan ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını (istisna: maske lastiği ve alın yastığı), yıkama sırasında bir bezle veya yumuşak fırça ile temizleyin.		X
Kafa bandını elinizle yıkayın.		X

3. Tüm parçaları temiz suyla çalkalayın.

DUYURU

Ovalama nedeniyle maddi hasarlar!
Maske lastiğinin ve alın yastığının ovalanması, kaplamaya zarar verebilir.
⇒ Maske lastiğini ve alın yastığını, ovalayarak kurutmayın.

4. Tüm parçaları, kendiliğinden kurumaya bırakın.
5. Görsel muayene yapın.
6. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştirin.
7. Maskeyi birleştirin (bkz. "4.5 Maskenin birleştirilmesi", Sayfa 75).


Maske parçalarındaki renk değişimleri, maskenin işlevini etkilemez.

5.2 Öneriler

- Tüm parçaları (istisna: kafa bandı), bulaşık makinesinde 65 °C'de yıkayabilirsiniz.

- Parçaları, doğrudan güneş ışınları altında kurumaya bırakmayın.
- Kafa bandını, renk bırakabileceği için ilk kez kullanmadan önce yıkayın.
- Kafa bandını, cırt bantlara zarar vermemek için ütülemeyin.
- Kafa bandını, çamaşırı kurutucusunda kurutmayın.

5.3 Hasta değişimi

Maskeyi kullanacak hasta değişeceği zaman, maskeyi hijyenik hazırlık işlemine tabii tutmalısınız. Hasta değişiminde yapılacak hijyenik hazırlık işlemine ilişkin bilgiler, www.weinmann.de İnternet adresinde sunulan bir broşürde verilmektedir. İnternet bağlantınız yoksa, lütfen Weinmann firmasına başvurun.

6 Bertaraf

Tüm parçaları evsel atıklar üzerinden bertaraf edebilirsiniz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Çaresi
Yüzde baskı nedeniyle ağrı.	Maske fazla sıkı oturuyor.	Kafa bandını biraz geniş ayarlayın. Alın desteğinin yerini uyarlayın.
Gözlere hava çarpıyor.	Maske fazşa gevşek oturuyor.	Kafa bandını biraz daha sıkı bağlayın. Alın desteğinin yerini uyarlayın.
	Maske uymuyor.	Başka boyda bir maske kullanın. Yetkili satıcıya başvurun.
Terapi basıncına ulaşılamıyor.	Maske ayarları doğru değil.	Maskeyi yeniden ayarlayın (bkz. 4.2, S. 74).
	Maske lastiği hasarlı.	Maske lastiğini yenisiyle değiştirin.
	Hortum sisteminde kaçak var.	Geçmeli bağlantı yerlerini ve hortumların oturmasını kontrol edin.
	Basınç ölçme bağlantı yerinden hava çıkıyor.	Basınç ölçme bağlantısına kapama tapaları (teslimat kapsamına dahildir) takın.

WM 67630a 02/2012

8 Teslimat Kapsamı

Boy	Model	Kalem numarası
S	vented	WM 25510
M	vented	WM 25520
L	vented	WM 25530

İhtiyaç duymanız halinde yedek parçaları ayrı olarak sipariş edebilirsiniz. Güncel yedek parça listesini, www.weinmann.de İnternet adresinden veya yetkili satıcıdan temin edebilirsiniz.

9 Teknik Değerler

	Nazal maske
93/42/EEC direktifi uyarınca cihaz sınıfı	IIa
Ölçüler (G x Y x D)	yakl. 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
Ağırlık	yakl.72 g[1]
Terapi basıncı aralığı	4 hPa - 30 hPa
Hortum bağlantısı: EN ISO 5356-1 normuna göre koni	Ø 22 mm (erkek)
Basınç ölçme bağlantısı	Ø 4 mm
Sıcaklık aralığı: Kullanım sırasında Depolama sırasında	 +5 °C ila + 40 °C -20 °C ila +70 °C
Akım direnci 50 l/dak.'da 100 l/dak.'da	 0,05 hPa 0,28 hPa
ISO 4871 uyarınca öngörülen iki sayılı gürültü emisyon değeri: -Ses basınç seviyesi -Ses şiddeti seviyesi Belirsizlik faktörü:	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Kullanım süresi	12 aya kadar [2]
Uygulanan standartlar	EN ISO 17510-2:2009

[1]Maske boyuna ve modeline bağlıdır.

[2] Maskenin malzemeleri, örneğin agresif deterjanlar kullanıldığında eskir. Bazı durumlarda, maske parçalarını öngörülenden daha önce değiştirilmesi gerekebilir.

CE 0197

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır.

9.1 Malzemeler

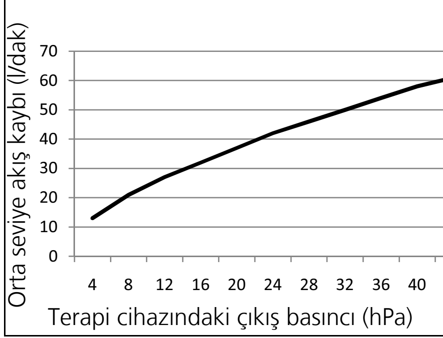
Maske parçası	Malzeme
Basınç ölçme bağlantı yeri tapası, maske lastiği, alın yastığı	Silikon, silikon boya
Emniyet bileziği (sert bileşeni)	PP (polipropilen)
Emniyet bileziği (yumuşak bileşeni)	TPE (termoplastik elastomer)
Kafa bandı, kilidi	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Alın desteği, döner kovan, maske gövdesi, dirsek	PA (poliamid)
Kafa bandı	Likra, poliester, poliüretan, UBL Loop, pamuk, poliamid

Maskenin hiçbir parçasında lateks, PVC (polivinilklorid) ve DEHP (dietilheksilftalat) bulunmaz.

WM 67630a 02/2012

9.2 Basınç-akış karakteristik eğrisi

Basınç-akış karakteristik eğrisinde, terapi basıncına bağlı olarak havanın çıkış akımı gösterilmektedir.



10 Garanti

Weinmann, müşterileri için yeni orijinal Weinmann ürünü ve Weinmann tarafından monte edilmiş yedek parça için, ilgili ürün için geçerli olan garanti koşulları ve aşağıda gösterilen satın alma tarihinden başlamak üzere garanti süreleri uyarınca sınırlı bir üretici garantisi vermektedir. Garanti koşulları, www.weinmann.de İnternet adresinden öğrenilebilir. Talep etmeniz halinde garanti koşullarını postayla göndermemiz de mümkündür. Garanti durumunda yetkili satıcınıza başvurun.

Ürün	Garanti süreleri
Uyku teşhisine, uyku terapisine, evde mekanik ventilasyona, tıbbi oksijen uygulamasına ve acil tıbbi uygulamalar için aksesuarlar (istisna: maskeler) dahil olmak üzere Weinmann cihazları	2 yıl
Aksesuarlar, akü, piller*, sensörler, hortum sistemleri dahil maskeler	6 ay
Tek kullanımlık ürünler	Garanti yok

* Teknik belgelerde farklı bir bilgi verilmediği takdirde.

11 Uygunluk Beyanı

İşbu yazı ile Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG firması, ürünün tıbbi ürünlere ilişkin 93/42/EEC sayılı direktifinin geçerli hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanı'nın tam metnini bulabileceğiniz İnternet adresi: www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

Περιεχόμενα

WM 67630a 02/2012

1 Εισαγωγή

1.1 Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

Οι ρινικές μάσκες JOYCEeasy χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπνικής άπνοιας και στη μη επεμβατική αναπνοή ασθενών με πνευμονική ανεπάρκεια. Εξυπηρετούν ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ ασθενούς και συσκευής θεραπείας.

1.2 Αντενδείξεις

Εφόσον παρουσιάζονται τα ακόλουθα συμπτώματα, η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Διαβρώσεις και ελκώσεις, δερματικές αλλεργίες, κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, κλειστοφοβία, φοβία, παραμορφώσεις προσώπου και ρινοφαρυγγικές παραμορφώσεις, χορήγηση φαρμάκων, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν εμετό, αναγκαιότητα άμεσης διασωλήνωσης. Έχετε επίσης υπόψη τις αντενδείξεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής θεραπείας σας.

1.3 Παρενέργειες

Βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, ξηρότητα στόματος τα πρωινά, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, κοκκίνισμα δέρματος, σημεία πίεσης στο πρόσωπο, ενοχλητικοί θόρυβοι κατά την αναπνοή.

2 Ασφάλεια

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες αποτελούν συστατικό μέρος της μάσκας και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή. Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ λάβετε υπόψη σας τα εξής σημεία.

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εισαγωγής οξυγόνου!
Το οξυγόνο μπορεί να συγκεντρωθεί στο ρουχισμό, στα κλινοσκεπάσματα και στα μαλλιά. Σε συνδυασμό με κάπνισμα, γυμνή φλόγα και ηλεκτρικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει φωτιές και εκρήξεις.

⇒ Μην καπνίζετε.
⇒ Αποφεύγετε γυμνές φλόγες.
⇒ Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροαγώγιμους σωλήνες (Εξαίρεση: ηλεκτρικά θερμαινόμενοι αναπνευστικοί σωλήνες).

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας θεραπείας οξυγόνου!
Θεραπείες οξυγόνου με εσφαλμένη εφαρμογή/ δοσολογία μπορεί να έχουν παρενέργειες.

⇒ Η παροχή οξυγόνου επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.
⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος οξυγόνου και της συσκευής θεραπείας.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας επανεισπνοής CO_2!
Σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού της μάσκας ενδέχεται να προκληθεί επανεισπνοή CO_2.

⇒ Μην σφραγίζετε τα ανοίγματα της μάσκας.

WM 67630a 02/2012

⇒ Η τοποθέτηση της μάσκας για μεγάλο χρονικό διάστημα επιτρέπεται μόνο εφόσον λειτουργεί η συσκευή θεραπείας.
⇒ Χρησιμοποιείτε τη μάσκα μόνο στα αναφερόμενα όρια πίεσης θεραπείας.
⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να βγάλουν τη μάσκα αυτόνομα.

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας μετατόπισης της μάσκας!
Εάν μετατοπιστεί ή πέσει η μάσκα, η θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική.
⇒ Παρακολουθείτε τους ασθενείς με περιορισμένη αυθόρμητη αναπνοή.
⇒ Ενεργοποιείτε συναγερμό υποπίεσης/διαρροής στη συσκευή θεραπείας.
⇒ Παρακολουθείτε εξατομικευμένα τους ασθενείς με αποφρακτικές και περιοριστικές ασθένειες πνευμόνων.

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω της χρήσης της μάσκας κατά τη διάρκεια της αναισθησίας!
Σε περίπτωση εφαρμογής της μάσκας κατά τη διάρκεια αναισθησίας, υπάρχει η πιθανότητα διαφυγής του εισαγόμενου αερίου νάρκωσης από το στόμα και έκθεσης σε κίνδυνο του ασθενούς.
⇒ Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση ρινικών μασκών κατά τη διάρκεια αναισθησίας.

2.2 Γενικές υποδείξεις

- Κατά τη χρήση εξαρτημάτων ξένων κατασκευαστών ίσως έρθετε αντιμέτωποι με βλάβες λειτουργίας και περιορισμένη καταλληλότητα χρήσης. Επίσης, ίσως η συσκευή να πάψει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές διαγράφεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Προς αποφυγή πρόκλησης λοίμωξης, βακτηριδιακής μόλυνσης ή περιορισμών λειτουργίας, λάβετε υπόψη σας το κεφάλαιο „Υγειονομική προετοιμασία“ (βλέπε „5 Υγειονομική προετοιμασία“, Σελίδα 85).

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση

Την παράσταση των μεμονωμένων εξαρτημάτων θα τη βρείτε στο συνημμένο αναδιπλούμενο φύλλο (**εικόνα A1**).

Υπόμνημα

1 Περίδεση κεφαλιού
2 Μετωπικό μαξιλάρι
3 Μετωπικό στήριγμα
4 Μανδάλωση μετωπικού στηρίγματος
5 Δακτύλιος ασφάλειας
6 Γωνία
7 Τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης
8 Υποδοχή μέτρησης πίεσης
9 Περιστρεφόμενος δακτύλιος
10 Σώμα μάσκας
11 Κλιπ περίδεσης
12 Προεξοχή μάσκας

WM 67630a 02/2012

3.2 Συμβατές συσκευές

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη μάσκα με όλες τις συσκευές θεραπείας, οι οποίες δεν εξυπηρετούν στη ζωτική θεραπεία ασθενών με υπνική άπνοια ή πνευμονική ανεπάρκεια.

Σε μερικούς συνδυασμούς συσκευών, η πραγματική πίεση στη μάσκα δεν ανταποκρίνεται στην καθορισμένη από τον ιατρό πίεση θεραπείας, ακόμα κι αν η συσκευή θεραπείας δείχνει τη σωστή πίεση. Αναθέστε τη ρύθμιση του συνδυασμού συσκευών σε ιατρό ή εξειδικευμένο αντιπρόσωπο, έτσι ώστε η πραγματική πίεση στη μάσκα να ανταποκρίνεται στην πίεση θεραπείας.

3.3 Σύστημα εκπνοής

Η μάσκα διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής. Ο δακτύλιος ασφάλειας και το σώμα μάσκας έχουν σχεδιαστεί έτσι, ώστε μεταξύ αυτών των εξαρτημάτων να δημιουργείται σχισμή. Μέσω αυτής της σχισμής μπορεί να διαφεύγει ο αέρας εκπνοής (**εικόνα A2**).

3.4 Υποδοχή μέτρησης πίεσης

Η μάσκα διαθέτει μία υποδοχή **8**, για τη μέτρηση της πίεσης ή την παροχή οξυγόνου. Εάν δεν χρησιμοποιείτε την υποδοχή, σφραγίστε τη με την τάπα **7**, για να επιτύχετε την πίεση θεραπείας.

4 Χειρισμός

4.1 Εφαρμογή μάσκας

1. Περάστε την περίδεση κεφαλιού **1** πάνω από το κεφάλι και εφαρμόστε τη μάσκα στο πρόσωπο (**εικόνα B1**).
2. Συνδέστε τα κλιπ περίδεσης **11** (**εικόνα B2**).

4.2 Ρύθμιση μάσκας

1. Απασφαλίστε τη μανδάλωση **4** (**εικόνα C1**).
2. Σύμφωνα με τις ανάγκες, τραβήξτε βηματικά το μετωπικό στήριγμα **3** από τη μανδάλωση **4** ή σπρώξτε το μέσα στη μανδάλωση **4** (**εικόνα C1**).



Σημειώστε τη θέση, η οποία είναι άνετη για εσάς. Με τον τρόπο αυτό δεν θα χρειάζεται να ρυθμίζετε εκ νέου το μετωπικό στήριγμα μετά από κάθε αποσυναρμολόγηση.

3. Για να τοποθετήσετε το μετωπικό στήριγμα **3** πάνω στο μέτωπό σας σε ψηλότερη ή χαμηλότερη θέση: Περιστρέψτε το μετωπικό στήριγμα κατά 180°.
4. Εφαρμόστε τη μάσκα (βλέπε „4.1 Εφαρμογή μάσκας“, Σελίδα 83).
5. Με τη βοήθεια των αυτοκόλλητων φερμουάρ ρυθμίστε την περίδεση κεφαλιού **1** έτσι ώστε η μάσκα να εφαρμόζει στεγανά, αλλά όχι πάρα πολύ σφιχτά στο πρόσωπο (**εικόνα C2**).

WM 67630a 02/2012

6. Για να ρυθμίσετε το αυτοκόλλητο φερμουάρ πάνω στο κεφάλι: Ανοίξτε το αυτοκόλλητο φερμουάρ, τραβήξτε με τα δύο σας χέρια απαλά τα άκρα της περίδεσης κεφαλιού και κλείστε εκ νέου το αυτοκόλλητο φερμουάρ (**εικόνα C3**).

4.3 Αφαίρεση μάσκας

1. Αφαιρέστε τα κλιπ περίδεσης **11**.
2. Τεντώστε την περίδεση κεφαλιού **1** πάνω από το κεφάλι και αφαιρέστε τη μάσκα.

4.4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας

1. Αφαιρέστε τα κλιπ περίδεσης **11** (**εικόνα D1**).
2. Ανοίξτε τα αυτοκόλλητα φερμουάρ από τα κλιπ περίδεσης **11** και το μετωπικό στήριγμα **3** και αφαιρέστε την περίδεση κεφαλιού **1** (**εικόνα D1 + D2**).
3. Αφαιρέστε την τάπα της υποδοχής μέτρησης πίεσης **7** (**εικόνα D3**).
4. Ανοίξτε τη μανδάλωση **4** και αφαιρέστε το μετωπικό μαξιλάρι **3** (**εικόνα D4**).
5. Αφαιρέστε το μετωπικό μαξιλάρι **2** από το μετωπικό στήριγμα **3** (**εικόνα D5**).
6. Λύστε την προεξοχή μάσκας **12** από το σώμα μάσκας **10** (**εικόνα D6**).
7. Περιστρέψτε αριστερόστροφα το δακτύλιο ασφάλειας **5** και αφαιρέστε τον (**εικόνα D7**).
8. Αφαιρέστε τη γωνία **6** μέσω του δακτυλίου ασφάλειας **5** (**εικόνα D8**).

4.5 Συναρμολόγηση μάσκας

1. Περάστε τη γωνία **6** μέσω του δακτυλίου ασφάλειας **5** (**εικόνα E1**).
2. Τοποθετήστε το δακτύλιο ασφάλειας **5** σε θέση 11 η ώρα μέσα στο σώμα της μάσκας και στρέψτε το δεξιόστροφα σε θέση 12 η ώρα, έως ότου ασφαλίσει κάνοντας χαρακτηριστικό ήχο (**εικόνα E2**).
3. Συνδέστε την προεξοχή μάσκας **12** στο σώμα μάσκας **10** (**εικόνα E3**).
4. Αναποδογυρίστε το μετωπικό μαξιλάρι **2** πάνω από το μετωπικό στήριγμα **3** (**εικόνα E4**).
5. Συνδέστε το μετωπικό στήριγμα **3** μέσα στη μανδάλωση **4** και κλείστε τη μανδάλωση **4** (**εικόνα E5**).
6. Συνδέστε την τάπα της υποδοχής μέτρησης πίεσης **7** (**εικόνα E6**).
7. Στερεώστε την περίδεση κεφαλιού **1** με τα κάτω αυτοκόλλητα φερμουάρ στα κλιπ περίδεσης **11** (**εικόνα E7**).
8. Στερεώστε την περίδεση κεφαλιού **1** στη μάσκα (**εικόνα E8**).



Στις αυτοκόλλητες γλωσσίδες αναγνωρίζετε αν έχει τοποθετηθεί σωστά η περίδεση κεφαλιού. Οι αυτοκόλλητες γλωσσίδες στο μέτωπο έχουν το ίδιο χρώμα με αυτό στην εσωτερική πλευρά της περίδεσης κεφαλιού.

5 Υγειονομική προετοιμασία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ελλιπούς καθαρισμού!
Υπολείμματα ενδέχεται να βουλώσουν τη μάσκα, να επηρεάσουν αρνητικά το ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής και να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της θεραπείας.
⇒ Σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ιδιαίτερο ιστορικό πρέπει να γίνεται καθημερινή απολύμανση των εξαρτημάτων της μάσκας κατόπιν ιατρικής συμβουλής.
⇒ Καθαρίζετε σχολαστικά τις επιφάνειες επαφής μεταξύ της γωνίας και του περιστρεφόμενου δακτυλίου.

- **Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει προϊόντα μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης προορίζονται μόνο για μία χρήση.** Συνεπώς χρησιμοποιήστε τα μόνο μία φορά και **μην** τα ανασκευάζετε πάλι. Η ανασκευή των προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος και να προκαλέσει απρόβλεπτες αντιδράσεις εξαιτίας γήρανσης, ευθρυπτότητας, φθοράς, θερμικής επιβάρυνσης, χημικές επιδράσεις κ.λπ.

5.1 Καθαρισμός μάσκας

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα (βλέπε „4.4 Αποσυναρμολόγηση μάσκας“, Σελίδα 84).
2. Καθαρίστε τη μάσκα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Ενέργεια	Καθημερινά	Εβδομαδιαία
Πλένετε τα εξαρτήματα της μάσκας με θερμό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.	X	
Εξαρτήματα μάσκας (Εξαίρεση: προεξοχή μάσκας και μετωπικό μαξιλάρι) κατά το πλύσιμο καθαρίζετε σχολαστικά με πανί ή με απαλή βούρτσα.		X
Πλένετε την περίδεση κεφαλιού στο χέρι.		X

3. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας φθοράς!
Η τριβή στην προεξοχή μάσκας και στο μετωπικό μαξιλάρι ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στην επικάλυψη.
⇒ Μην τρίβετε την προεξοχή μάσκας και το μετωπικό μαξιλάρι για να στεγνώσουν.

4. Αφήνετε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα.
5. Εκτελείτε οπτικό έλεγχο.
6. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστείτε τα φθαρμένα εξαρτήματα.
7. Συναρμολογήστε τη μάσκα (βλέπε „4.5 Συναρμολόγηση μάσκας“, Σελίδα 84).

i Οι αποχρωματισμοί των εξαρτημάτων μάσκας δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της μάσκας.

5.2 Συμβουλές

- Όλα τα εξαρτήματα (εξαίρεση: περίδεση κεφαλιού) μπορείτε να τα πλένετε στους 65 °C σε πλυντήριο πιάτων.
- Μην στεγνώνετε τα εξαρτήματα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Πλένετε την περίδεση κεφαλιού πριν από την πρώτη χρήση, διότι ενδέχεται να ξεβάψει.
- Μην σιδερώνετε την περίδεση κεφαλιού, για να διατηρήσετε τα αυτοκόλλητα φερμουάρ σε καλή κατάσταση.
- Μην στεγνώνετε την περίδεση κεφαλιού σε στεγνωτήριο.

5.3 Αλλαγή ασθενούς

Σε περίπτωση αλλαγής ασθενούς πρέπει να προβείτε σε υγειονομική προετοιμασία της μάσκας. Υποδείξεις σχετικά με την υγειονομική προετοιμασία κατά την αλλαγή ασθενούς θα βρείτε στο έντυπο πληροφοριών στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de. Εάν δεν έχετε διαδικτυακή πρόσβαση, απευθυνθείτε στην Weinmann.

6 Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε όλα τα εξαρτήματα στα οικιακά απορρίμματα.

7 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Αντιμετώπιση
Πόνος στο πρόσωπο εξαιτίας πίεσης.	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ σφιχτά.	Ρυθμίζετε την περίδεση κεφαλιού σε λίγο πιο χαλαρή θέση. Προσαρμόζετε τη θέση του μετωπικού στηρίγματος.
Ρεύμα αέρος στο μάτι.	Η μάσκα εφαρμόζει πολύ χαλαρά.	Ρυθμίζετε την περίδεση κεφαλιού λίγο πιο σφιχτά. Προσαρμόζετε τη θέση του μετωπικού στηρίγματος.
	Η μάσκα δεν προσαρμόζεται.	Χρησιμοποιείτε άλλο μέγεθος μάσκας. Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.
Δεν επιτυγχάνεται πίεση θεραπείας.	Η μάσκα δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.	Ρυθμίζετε εκ νέου τη μάσκα (βλέπε 4.2, Σ. 83).
	Κατεστραμμένη προεξοχή μάσκας.	Αντικατάσταση προεξοχής μάσκας.
	Μη στεγανό σύστημα σωλήνα.	Έλεγχος βύσματος και έδρασης των σωλήνων.
	Διαφεύγει αέρας στην υποδοχή μέτρησης πίεσης.	Σφραγίστε την υποδοχή μέτρησης πίεσης με τάπα (περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα παράδοσης).

WM 67630a 02/2012

8 Περιεχόμενα παράδοσης

Μέγεθος	Έκδοση	Αριθμός τεμαχίου
S	**vented**	WM 25510
M	**vented**	WM 25520
L	**vented**	WM 25530

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορείτε να παραγγείλετε μεμονωμένα τα ανταλλακτικά. Τον τρέχοντα κατάλογο ανταλλακτικών μπορείτε να τον προμηθευτείτε στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de ή μέσω του ειδικού σας εμπόρου.

9 Τεχνικά δεδομένα

	Ρινική μάσκα
Κλάση συσκευής σύμφωνα με Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	IIa
Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	περ. 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
Βάρος	περ.72 g[1]
Όρια πίεσης θεραπείας	4 hPa - 30 hPa
Σύνδεση σωλήνα: Κώνος σύμφωνα με EN ISO 5356-1	Ø 22 mm (άρρεν)
Υποδοχή μέτρησης πίεσης	Ø 4 mm
Όρια θερμοκρασίας: Λειτουργία Αποθήκευση	 +5 °C έως + 40 °C -20 °C έως +70 °C
Αντίσταση ροής σε 50 l/min σε 100 l/min	 0,05 hPa 0,28 hPa
Αναφερόμενη τιμή εκπομπής θορύβου σύμφωνα με πρότυπο ISO 4871: -Στάθμη ηχητικής πίεσης -Ηχοστάθμη συντελεστής αβεβαιότητας:	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
Διάρκεια χρήσης	έως και 12 μήνες [2]
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 17510-2:2009

[1] Ανάλογα με μέγεθος και έκδοση.

[2] Τα υλικά για την κατασκευή της μάσκας γηράσκουν, εάν π.χ. εκτίθενται σε επιθετικά απορρυπαντικά μέσα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι αναγκαία η αντικατάσταση εξαρτημάτων μάσκας πιο νωρίς.

CE 0197

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

9.1 Υλικά

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Τάπα υποδοχής μέτρησης πίεσης, προεξοχή μάσκας, μετωπικό μαξιλάρι	Σιλικόνη, σιλικόνη-λάκα
Δακτύλιος ασφάλειας (σκληρά εξαρτήματα)	PP (πολυπροπυλένιο)
Δακτύλιος ασφάλειας (μαλακά εξαρτήματα)	TPE (θερμοπλαστικό ελαστομερές)

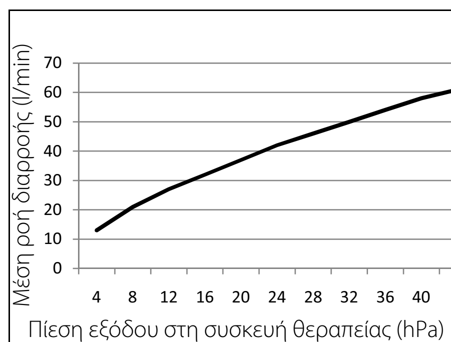
WM 67630a 02/2012

Εξάρτημα μάσκας	Υλικό
Κλιπ περίδεσης, μανδάλωση	PA (πολυαμίδιο), POM (πολυοξυμεθυλένη)
Μετωπικό στήριγμα, περιστρεφόμενος δακτύλιος, σώμα μάσκας, γωνία	PA (πολυαμίδιο)
Περίδεση κεφαλιού	Λύκρα, πολυεστέρας, πολυουρεθάνη, βρόχος UBL, βαμβάκι, πολυαμίδιο

Όλα τα εξαρτήματα της μάσκας δεν περιέχουν λατέξ, PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο) και DEHP (φθαλικό δισαιθυλεξύλιο).

9.2 Χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής

Στη χαρακτηριστική καμπύλη πίεσης ροής παριστάνεται η ροή εξαγωγής σε εξάρτηση από την πίεση θεραπείας.



10 Εγγύηση

Η Weinmann παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Weinmann και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την Weinmann μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στο διαδίκτυο στη διαδικτυακή πύλη www.weinmann.de. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους. Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Συσκευές Weinmann με αξεσουάρ (εξαίρεση: μάσκες) για διάγνωση ύπνου, υπνοθεραπεία, τεχνητή αναπνοή στο σπίτι, οξυγονοθεραπεία και παροχή πρώτων βοηθειών	2 έτη
Μάσκες με αξεσουάρ, συσσωρευτές, μπαταρίες*, αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

* εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικό στα τεχνικά έντυπα.

WM 67630a 02/2012

11 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν, η Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους σχετικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά βοηθήματα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη διαδικτυακή πύλη: www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

目录

WM 67630a 02/2012

1 引言

1.1 用途

鼻罩 JOYCEeasy 适用于治疗睡眠呼吸暂停和对患有肺通气机能不全的患者进行非侵入性通气治疗，用作患者与治疗仪之间的连接件。

1.2 禁忌症候

有以下症状时，切忌使用该鼻罩或慎用：

糜烂和溃疡形成、皮肤过敏、面部皮肤发红、面部留有压痕、幽闭恐怖、恐怖症、面部或鼻咽畸形、服用会引起呕吐的药物以及必须及时插管等症状。请认真阅读治疗仪使用说明书中禁忌症候的相关说明。

1.3 副作用

鼻塞、鼻干，清晨口干舌燥、鼻窦有压迫感、眼结膜刺激发炎，皮肤红斑、面部留有压痕、呼吸时有干扰杂音。

2 安全须知

请仔细阅读本使用说明书，本使用说明属本鼻罩的重要组成部分，必须随时可供查阅。按照欧盟指令 93/42/EEC 的要求，请注意以下事项。

2.1 安全须知

因输氧而构成的人员受伤危险！
氧气会沉积在衣服、床上用品以及头发上。遇有吸烟、明火和使用电气设备等因素会引起火灾和爆炸。
- 禁止吸烟。
- 切忌使用明火。
- 请勿使用导电软管 （例外：可电加热的呼吸软管）。

因氧气疗法而构成的人员受伤危险！
如果出现使用 / 计量错误，那么氧气疗法会产生副作用。
- 只能遵医嘱施用氧气。
- 请认真阅读氧气输入装置和治疗仪使用说明书。

因 CO_2 反复呼吸而构成的人员受伤危险！
呼吸面罩处置不当时，CO_2 会被反复呼吸。
- 请堵住呼吸面罩上的开口。
- 只有当治疗仪运行较长时间时，方可佩戴上呼吸面罩。
- 仅限于在规定的治疗气压范围内使用呼吸面罩。
- 切勿给不能自己摘下呼吸面罩的患者佩戴呼吸面罩。

因呼吸面罩滑脱而构成的人员受伤危险！
如果呼吸面罩滑脱或脱落，治疗无效。
- 对患有限制性自发呼吸困难的患者要进行监测。
- 激活治疗仪上的负压 / 泄漏报警装置。
- 对患有阻塞性和限制性肺疾病的患者单独监测。

在麻醉状态下使用呼吸面罩对患者有危害！
如果在麻醉状态下使用呼吸面罩，导入的麻醉气体会通过口腔泄漏，对患者构成危险。
- 切忌在麻醉状态下使用鼻罩。

WM 67630a 02/2012

2.2 一般提示

- 使用其它厂商的产品可能导致器件功能障碍以及适用性受到限制。另外，还会导致设备不能符合生物相容性的要求。请注意：如果既没有使用说明书中所推荐的配件也没有使用原装备件，有此类情况发生时，本公司对产品出现的任何问题恕不承担产品保修和责任。
- 为了防止感染、细菌感染或功能受损，请参阅 " 卫生处理 " （参见 “5 卫生处理 ”，第 94 页）一章。

3 产品说明

3.1 概览

零部件图示，请参见随产品附上的折页说明书 （**插图 A1**）。

图例说明

1 头带
2 额垫
3 额部支架
4 额部支架的锁紧装置
5 固定环
6 弯头
7 测压接口堵头
8 测压接口
9 旋转套筒
10 面罩壳
11 带夹
12 呼吸面罩凸缘

3.2 仪器适配

可以将此呼吸面罩与所有治疗仪器结合使用，这些治疗仪器均不用于患有睡眠呼吸暂停综合症和呼吸功能不全的患者的生命维持治疗。

在有些仪器组合上，其呼吸面罩中的实际气压与规定的治疗气压不一致，即使治疗仪器上显示的是正确的气压。请医师或特约经销商对仪器组合进行调节，以使面罩中的实际气压与治疗气压一致。

3.3 呼气系统

面罩配有一个内置呼气系统。安全环和面罩壳的造型使在部件之间产生一个间隙，呼出的气体可以通过这一间隙泄漏 （**插图 A2**）。

3.4 测压接口

呼吸面罩配备 1 个接头 8，以便对压力进行测量或导入氧气。当不使用测压接口时 7，请用堵头将其封闭，以达到治疗气压。

4 操作

4.1 戴上面罩

1. 将头带 1 在头上并且将呼吸面罩置于面部 （**插图 B1**）。
2. 将带夹 11 推入 （**插图 B2**）。

WM 67630a 02/2012

4.2 调整呼吸面罩

1. 将锁紧装置 4 松开 （**插图 C1**）。
2. 根据需求，将额部支架 3 逐个地从锁紧装置 4 中取出或将其推入锁紧装置 4 内 （**插图 C1**）。



请记住您感觉最舒适的位置。这样，您在每次拆分面罩之后不必重新调整额部支架。

3. 为了将额部支架 3 在前额上调高或调低：额部支架旋转 180° 。
4. 戴上面罩 （参见 “4.1 戴上面罩 ”，第 92 页）。
5. 借助尼龙搭扣调节头带 1，使呼吸面罩封闭，但又不过紧贴附在面部上 （**插图 C2**）。
6. 为了调整头顶部上的尼龙搭扣：松开尼龙搭扣，双手将其略微拉到头带末端，然后将尼龙搭扣再次按压 （**插图 C3**）。

4.3 取下面罩

1. 将带夹 11 取下。
2. 轻触头顶上的头带 1，然后将呼吸面罩取下。

4.4 拆分面罩

1. 将带夹 11 拔出 （**插图 D1**）。
2. 将尼龙搭扣从带夹 11 和额部支架 3 松开，然后将头带 1 取下 （**插图 D1 + D2**）。
3. 将测压接口上的堵头 7 移除 （**插图 D3**）。
4. 将锁紧装置 4 松开，然后将额部支架 3 取下 （**插图 D4**）。
5. 将额垫 2 从额部支架 3 取下 （**插图 D5**）。
6. 将呼吸面罩凸缘 12 从面罩壳 10 上松开 （**插图 D6**）。
7. 将安全环 5 逆时针方向旋转，并且取下 （**插图 D7**）。
8. 将弯头 6 通过安全环 5 取出 （**插图 D8**）。

4.5 组装面罩

1. 将弯头 6 通过安全环 5 导入 （**插图 D8**）。
2. 将安全环 5 插入面罩壳 11 点钟的位置，顺时针方向旋转到 12 点钟的位置，直至听到卡住声 （**插图 E2**）。
3. 将呼吸面罩凸缘 12 插在面罩壳 10 上 （**插图 E3**）。
4. 将额垫 2 套在额部支架 3 （**插图 E4**）。
5. 将额部支架 3 插入锁紧装置 4 中，然后将其锁紧装置 4 闭合 （**插图 E5**）。
6. 插上测压接口上的堵头 7 （**插图 E6**）。
7. 将头带 1 与带夹上的下面尼龙搭扣 11 固定住 （**插图 E7**）。
8. 将头带 1 固定在呼吸面罩 （**插图 E8**）。



通过拉扣，患者可以识别头带是否戴好。前额上的拉扣颜色与头带内侧颜色相同。

WM 67630a 02/2012

5 卫生处理

⚠ 警告

因清洗不彻底而构成的人员受伤危险！
残渣会使呼吸面罩堵塞，对内置呼出系统产生不利影响，影响治疗效果。
对于免疫系统衰弱或有特殊病史的患者，在与医师协商之后，每天对呼吸面罩部件进行消毒处理。
彻底清洗弯头和旋转套筒之间的接触面。

- **本产品可能含有一次性用品。一次性用品仅限于一次性使用，**因此，仅一次性使用，**无法**再次回收利用，一次性用品的再次回收利用会对本产品的性能及安全性构成危险，会造成因老化、脆化、磨损、热负荷、化学作用过程等不可预见的反应

5.1 清洁呼吸面罩

1. 拆分面罩 （参见 “4.4 拆分面罩 ”，第 93 页）。
2. 将呼吸面罩按照以下表格执行清洁：

操作	每日	每周
用温水和中性洗涤剂对面罩部件进行清洗。	X	
面罩部件 （例外：面罩凸缘和额垫）清洗时，用布或软刷进行彻底清洁。		X
对头带进行手洗。		X

3. 将所有部件用清水冲洗。

注意

因磨损而造成仪器受损！
面罩凸缘和额垫的摩擦会损坏涂层。
切勿干燥摩擦面罩凸缘和额垫。

4. 将所有部件风干。
5. 进行目检。
6. 如果有必要：更换损坏部件。
7. 组装面罩 （参见 “4.5 组装面罩 ”，第 93 页）。


呼吸面罩部件变色不会对呼吸面罩的功能产生不利影响。

5.2 提示

- 患者可以将所有部件 （例外：头带）在 65 ° C 条件下放入洗碗机中进行清洗。
- 晾干时，切勿将部件在阳光下直接暴晒。
- 在第一次使用之前，将头带湿洗，原因是头带会有退色现象。
- 切勿熨烫头带，以保持尼龙搭扣完好。
- 切勿将头带在干燥机内烘干。

5.3 更换患者

患者更换时，必须将呼吸面罩执行卫生处理。关于卫生处理及患者更换时卫生处理的说明，您也可以从公司网站 www.weinmann.de 资料手册中查找。如果您不能够上网，请向 Weinmann 垂询。

WM 67630a 02/2012

6 废弃物回收处理

您可将所有废弃部件扔到生活垃圾中处理。

7 故障

故障	原因	排除
面部压迫疼痛。	呼吸面罩贴得过紧。	将头带松弛一些。调整额部支架的位置。
眼睛通风。	呼吸面罩贴得过松。	将头带调整得略紧一些，调整额部支架的位置。
	呼吸面罩不匹配。	请使用其他尺寸大小的呼吸面罩。联系特约经销商。
未达到治疗气压。	呼吸面罩调整得不得当。	重新调整呼吸面罩（参见 4.2，第 93 页）。
	呼吸面罩凸缘受损。	更换呼吸面罩凸缘。
	软管系统不密封。	检查插接器和软管是否插好。
	测压接口漏气。	用堵头将测压接口（包含在供货范围内）堵住。

8 供货范围

尺寸	规格	货号
S	vented	WM 25510
M	vented	WM 25520
L	vented	WM 25530

必要时您可以另行订购备件。您可以在公司网站 www.weinmann.de 上或通过特许经销商索取最新的备件清单。

9 技术数据

	鼻罩
设备等级符合欧盟指令 93/42/EEC	IIa
外形尺寸（宽 x 高 x 深）	约 80 mm x 130 mm x 90 mm[1]
重量	约 72 g[1]
治疗气压范围	4 hPa – 30 hPa
软管接头：锥销符合 EN ISO 5356-1	Ø 22 mm（公）
测压接口	Ø 4 mm
温度范围： 工作 存放	 +5 ° C 至 +40 ° C -20 ° C 至 +70 ° C
气流阻力 在 50 l/min 的条件下 在 100 l/min 的条件下	 0.05 hPa 0.28 hPa
表明的两位数噪声发射值按照 ISO 4871 执行： - 声压等级 - 声功率等级（不确定因素：	 15 dB(A) 23 dB(A) 3 dB(A)
使用期限	至 12 个月[2]
履行准则	EN ISO 17510-2:2009

[1] 取决于规格和结构。

[2] 例如：如果呼吸面罩受到具有腐蚀性洗涤剂的腐蚀，那么呼吸面罩的材料会老化，个别特殊情况下，需要提前更换呼吸面罩部件。

CE 0197

WM 67630a 02/2012

设计改进，恕不通知。

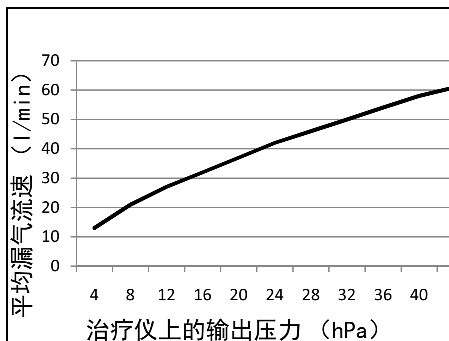
9.1 原材料

呼吸面罩部件	原材料
测压接口堵头、呼吸面罩凸缘、额垫	硅胶、硅树酯涂料
固定环 （硬部件）	PP （聚丙烯）
固定环 （软部件）	TPE （热塑性弹力计）
带夹、锁紧装置	PA （聚酰胺） POM （聚甲醛）
额部支架、旋转套筒、面罩壳、弯头	PA （聚酰胺）
头带	莱卡 （LYCRA）、聚酯纤维、聚氨酯、UBL 环、棉、聚酰胺

面罩的所有部件不含乳胶、PVC （聚氯乙烯）和 DEHP （邻苯二甲酸二异辛酯）。

9.2 压力流速特性曲线

压力流速特性曲线示意排放流速与治疗气压的关系。



10 保修期

Weinmann 为新的原装 Weinmann 产品及 Weinmann 内置备件用户承担有限的制造商保修期，按照适用于各种产品的保修条件以及下列从购货之日起的保修时间执行。保修条件可在公司网站 www.weinmann.de 上查询。根据用户要求，本公司也可将关于保修条件的资料寄送给用户。保修时，请找您当地的特许经销商。

产品	保修期
Weinmann 治疗仪包括配件 （不包括：面罩），用于睡眠诊断、睡眠治疗、家用通气机、氧疗以及急救医疗	2 年
呼吸面罩包括配件、蓄电池、电池组 *、传感器、软管系统	6 个月
一次性产品	无

* 除非技术资料中另行说明。

11 合格声明

WEINMANN 医疗器械有限公司在此郑重声明，本公司产品符合医疗产品指令 93/42/EEC 中的相关规定。关于本合格声明全文，请访问本公司网站：www.weinmann.de

WM 67630a 02/2012

Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG
Postfach 540268 • D-22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 • D-22525 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de

Center for Production, Logistics, Service
Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG
Siebenstücken 14 • D-24558 Henstedt-Ulzburg

WM 67630a 02/2012

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN
medical technology